

**ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA  
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 11 de mayo de 2023

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de Biotronik Spain, S.A. (BIOTRONIK en lo sucesivo), los pliegos de cláusulas administrativas particulares que regirán la contratación del suministro “Adquisición de dispositivos cardíacos implantables (sistema completo) para el paciente cardiológico del Hospital Universitario Infanta Leonor a adjudicar por procedimiento abierto con pluralidad de criterios”, expediente nº 2023-0-013 (A/SUM-006611/2023), este Tribunal ha adoptado la siguiente

**RESOLUCIÓN**

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.-** El anuncio y los Pliegos se publican en el Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid el 31 de marzo de 2023. El 4 de abril de 2023 se publica en el DOUE y el 14 del mismo mes en el BOCM.

El valor estimado del contrato asciende a 5.749.760,12 euros.

La presente licitación finalizó el 5 de mayo de 2023.

**Segundo.-** El 19 de abril de 2023 se presentó una queja ante el órgano de contratación. El 23 de abril de 2023 es recalificada como recurso especial en materia de contratación por este órgano al amparo del artículo 115.2 de la Ley de Procedimiento Administrativo Común y remitido a este Tribunal.

**Tercero.-** El 4 de mayo de 2023 el órgano de contratación remitió el recurso interpuesto, así como el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP).

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.-** De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

**Segundo.-** El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una empresa cuyo objeto es coincidente con el de la licitación y *“cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso”* (Artículo 48 de la LCSP).

**Tercero.-** El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues los pliegos de condiciones se pusieron a disposición de los licitadores el 31 de marzo de 2023 e interpuesto el recurso el 19 de abril de 2023, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

**Cuarto.-** El recurso se interpuso contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares en el marco de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.a) de la LCSP.

**Quinto.-** En cuanto al fondo del recurso se basa en los siguientes motivos:

**1.-** El PPT fija los requisitos mínimos y solamente hay una empresa del sector que cumple todos los requisitos. Cita 7 a título de ejemplo. Según sus catálogos solamente MEDTRONIC cumple con estos requisitos. Sin embargo, existen en el mercado varias empresas cuyos productos y servicios de gestión cubren sobradamente las finalidades asistenciales perseguidas por el contrato. A título de ejemplo se señalan sus especificaciones para esos 7 requisitos. Estas empresas vienen licitando en diversos Hospitales y Centros. A título de ejemplo se citan Hospitales del Sermas donde se ha respetado el principio de libre competencia.

**2.-** Los Pliegos del expediente de referencia establecen un solo LOTE para todo el suministro y no han procedido a la división en LOTES de las diferentes clases de productos implantables (marcapasos, desfibriladores, re-sincronizadores, holter subcutáneo, etc.). Al ser un lote único, todas y cada una de las referencias -nº de orden- deben superar el requerimiento mínimo exigido para que a su vez lo supere todo el lote único, por lo que si alguna de las referencias no cumple un requisito técnico toda la oferta con todas las referencias será rechazada en su totalidad pese que alguno de los productos ofertados sí cumplieran el requisito de tal producto. Además, el propio PCAP señala *“Admisión de ofertas integradoras: No”*.

Tales circunstancias impiden indebidamente la presentación de empresas en libre competencia y también mediante alguna de las fórmulas establecidas en la normativa (oferta propia, UTE, consorcio, etc.).

En este punto es necesario destacar que también en la propia Comunidad de Madrid y Hospitales del SERMAS hay multitud de casos en los que en escenarios como el presente se licitan procedimientos con pluralidad de lotes (uno por cada tipo de producto) y en estos casos acuden a la licitación varias empresas que resultan adjudicatarias de manera diferente en cada uno de los lotes. En tales procedimientos se produce la coordinación eficaz con varios contratistas (empresas) y tales contratos se llevan con eficiencia, efectividad y seguridad y se integran y engranan bien todos los elementos de los suministros.

**3.-** No se ha determinado debidamente el apartado relativo al cumplimiento de los requisitos normativos de cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad. Las especificaciones del PPT no cumplen los requerimientos del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo. Se detallan una serie de incumplimientos.

Contesta el órgano de contratación que la no división en lotes se encuentra debidamente motivada, siendo necesaria para la correcta ejecución del contrato y no contradictoria con la posibilidad de subcontratación porque la responsabilidad es del contratista

El Jefe de Cardiología justifica en su informe por qué se exigen determinadas características. El Pliego no impide que varias empresas puedan ofertar ni que se presenten en UTE. Las características mínimas para la concurrencia, tanto de la parte del material necesario como del sistema de apoyo a la gestión asistencial, están disponibles en el mercado, en caso contrario, se habría tramitado el contrato a través de un procedimiento negociado por exclusividad.

Figura en el expediente informe del Jefe de Cardiología a una queja de Biotronik Spain SL dirigida al Viceconsejero de Sanidad, sobre estos puntos:

- Que las especificaciones técnicas solo las cumple un único fabricante.

- Que diversos hospitales, 5 de la Comunidad de Madrid cumplen con el principio de libre concurrencia, licitando en varios lotes el objeto del contrato.
- Que el Pliego no admite ofertas integradoras.

Al primer punto contesta el Jefe de Cardiología explicando las ventajas de las características técnicas exigidas, y concluyendo que a su entender el pliego no impide que las características puedan ser ofertadas por diversas empresas.

Los concursos que cita la queja son diferentes, pues solo se licitaba material y no un sistema completo de adquisición de dispositivos cardiacos implantables y de apoyo a la gestión asistencial mediante el uso de tecnologías digitales, razón en la que se justifica también la existencia de un único lote.

A juicio de este Tribunal, el recurrente cita hasta 7 especificaciones que solo cumple un suministrador, MEDTRONIC. Y señala sus alternativas para cada una de ellas.

A estas alegaciones no hay respuesta en el informe del órgano de contratación, salvo la genérica de que son características que se encuentran en el mercado y que de ser cierto lo alegado por el recurrente se hubiera acudido a un procedimiento negociado por exclusividad.

En el informe del Jefe de Cardiología se describen las “*ventajas*” de alguna característica ante una queja de otro eventual licitador, no de todas las señaladas en el recurso, y no se afirma que sean imprescindibles al objeto del contrato.

No se contestan las alegaciones de BIOTRONIK, empresa que, por el contrario, explica su solución técnica distinta para cada una de las especificaciones técnicas exclusivas de MEDTRONIC impugnadas.

Procede la estimación del recurso en este motivo ante la inexistencia de justificación de estas características que se dicen exclusivas de MEDTRONIC. Tal y como hemos señalado en Resolución 092/2023, de 9 de marzo:

*“Para ello debe partirse de la discrecionalidad del órgano de contratación para configurar el objeto del contrato atendiendo a sus necesidades de contratación y a su conocimiento sobre la mejor forma de satisfacerlas, sin que quepa, como ya señaló el TACRC en sus resoluciones 156/2013, de 18 de abril, 194/2013, de 23 de mayo, y más recientemente en la resolución 468/2019, de 11 de mayo, la sustitución de esta discrecionalidad técnica por el criterio subjetivo del licitador: “El planteamiento del recurrente consiste en la pretensión de imponer su criterio subjetivo frente al criterio del órgano de contratación, sin enervar la presunción de acierto de la Administración a la hora de configurar la forma de satisfacción de sus necesidades a través de los pliegos, amparada por un principio de discrecionalidad técnica”. Esta doctrina, de la discrecionalidad técnica, ha sido compartida por este Tribunal en numerosas resoluciones, pudiendo citarse como caso más reciente el de nuestra resolución 79/2023, de 23 de febrero.*

*Ahora bien, esta discrecionalidad técnica encuentra su límite en el respeto a los principios que rigen la contratación pública, establecidos en el artículo 1 del LCSP, de libertad de acceso a las licitaciones, no discriminación, igualdad de trato entre licitadores y salvaguarda de la libre competencia, de forma tal que el órgano de contratación deberá justificar, de forma objetiva y razonable, la idoneidad de las especificaciones previstas en los pliegos, evitando aquellas que, siendo innecesarias, limiten la concurrencia. Todo ello en conexión con lo establecido por el artículo 126.1 del mismo texto legal, que señala que las prescripciones técnicas proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia”.*

No existe justificación tampoco en la contestación al recurso a estas especificaciones y a las alegaciones del recurrente de que caben otras soluciones técnicas, por lo que procede dar por ciertas las mismas, anulando las respectivas

cláusulas de los pliegos técnicos, no siendo argumento que de ser ciertas las alegaciones hubieran acudido a un procedimiento negociado por exclusividad, porque el mismo solo está habilitado para los supuestos legales, en el caso que no exista competencia por razones técnicas (artículo 168.a) 2º LCSP). Si no se ha acudido al negociado es porque no había posibilidad de hacerlo.

Tal y como recoge la Resolución 114/2023 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 9 de febrero:

*“Pues bien, considerando que el recurrente afirma y que el órgano de contratación no niega ni discute que existen otras soluciones técnicas igualmente eficaces para el fin perseguido que resultan menos restrictivas para la concurrencia, anulamos dicha cláusula a efectos de que sea el PPT el que, mediante la admisión de sistemas equivalentes al software contemplado, permita ofertar sistemas igualmente efectivos para el fin pretendido”.*

Se estima el primer motivo del recurso.

El primer motivo del recurso es inescindible del segundo. Tal y como señala el recurrente al existir un solo lote para ser adjudicatario es necesario cumplir con las especificaciones técnicas en todos los números de orden, mientras si existieran varios lotes solo sería necesario el cumplimiento en aquellos a que se licite.

Comprueba este Tribunal que bajo un solo lote se licitan 12 números de orden que contemplan, según los Pliegos, *“sistemas cardiacos completos”*:

1.1 Desfibrilación monocameral.

1.2 Desfibrilación bicameral.

1.3 Desfibrilación tricameral.

1.4 Marcapasos monocameral.

1.5 Marcapasos bicameral (DDD).

1.6 Marcapasos monocameral (VDD).

1.7 Marcapasos tricameral (CRT-P).

1.8 Marcapasos monocameral estimulación fisiológica.

1.9 Marcapasos bicameral estimulación fisiológica.

1.10 Marcapasos tricameral estimulación fisiológica.

1.11 Holter insertable.

La no división en lotes se encuentra justificada en el apartado 1 de las características generales:

*“División en lotes: No*

*Dada la naturaleza del objeto del contrato, que pretende el abordaje integrado del proceso asistencial, implica la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Así mismo, la ejecución de las prestaciones del contrato de forma independiente dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico y de calidad.*

*Como primer aspecto para adoptar esta decisión se considera que las prestaciones incluidas en el objeto del contrato responden a una compra integrada de carácter transversal, en la cual es especialmente necesaria unificar la responsabilidad sobre las prestaciones contratadas dada la interrelación entre ellas y su impacto en los resultados generales del contrato. Del mismo modo, la única interlocución*

*responsable del cumplimiento de las prestaciones del contrato es no sólo conveniente sino indispensable.*

*La necesidad de no dividir este contrato en lotes viene dada por la búsqueda por un lado de la excelencia en la atención asistencial, ya que sólo con la involucración del mismo proveedor en todas las fases del proceso asistencial se pueden plantear objetivos de mejora en la calidad y operativa con un enfoque global del proceso. La mejora del proceso en eficiencia, efectividad y seguridad requiere de una acción integrada y bien engranada de todos los elementos que intervienen en el mismo.*

*Por otro lado, la eficiencia en la gestión económica, funcional, organizativa, y de reducción de riesgos, puesto que una compra integrada facilita la gestión de las actividades comunes propias del contrato, garantizando la identificación de responsabilidades ante solapamiento entre las actividades del contrato.*

*Por ello los licitadores deben presentar sus ofertas integrando en el sistema el suministro de los dispositivos con el apoyo a la gestión de los procesos mediante el uso de tecnologías digitales, cuyas especificaciones de obligado cumplimiento se recogen en el PPT”.*

Como hemos señalado reiteradamente, la no división en lotes o la división en los que acuerde el órgano de contratación, es una decisión motivada pero discrecional del mismo, no estando sujeta a revisión administrativa o judicial. No obstante, se ha estimado posible su impugnación por falta de motivación o insuficiencia de la misma, arbitrariedad o discriminación, error material, o por restringir la competencia.

Es posible revisar la motivación de la no división, siguiendo doctrina del TACPM, así en Resolución nº 124/2018, de 25 de abril de 2018:

*“Respecto de la discrecionalidad del órgano de contratación, la doctrina es unánime en considerar que corresponde al órgano de contratación la decisión motivada sobre la configuración del objeto del contrato, si bien, acompañada de una justificación racional para los lotes escogidos. La Directiva 2014/24/UE alude al principio de discrecionalidad en el Considerando 78, cuando afirma que “el poder adjudicador debe estar obligado a estudiar la conveniencia de dividir los contratos en*

*lotes, sin dejar de gozar de la libertad de decidir de forma autónoma y basándose en las razones que estime oportunas, sin estar sujeto a supervisión administrativa o judicial”. Sin embargo, existe una posibilidad de revisión por parte de los Tribunales por falta de motivación o insuficiencia de la misma, arbitrariedad o discriminación, error material, o por restringir la competencia.*

*Por lo cual, considera este Tribunal que los Pliegos que rigen esta licitación, en cuanto no justifican adecuadamente la no división en lotes del objeto contractual, no se acomodan a lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, en lo que se refiere la división de lotes por lo que debe estimarse el recurso”.*

En Resolución 540/2021, de 25 de noviembre, hemos incidido en la discrecionalidad del órgano de contratación para determinar la no división en lotes y la configuración de los mismos:

*“Este Tribunal debe recordar que en la anterior Resolución ya afirmó que la forma de configurar los lotes era una decisión discrecional del órgano de contratación, aunque motivada y sujeta a control: “Lo que no procede estimar es la solicitud se ordene al Canal la división de la licitación en tantos lotes como prestaciones (suministros y servicios), pues, aunque motivada y sujeta a control, es una decisión discrecional del órgano de contratación, tal y como señala el artículo 46 de la Directiva citada: “1. Los poderes adjudicadores podrán optar por adjudicar un contrato en forma de lotes separados, y podrán decidir el tamaño y el objeto de dichos lotes. Excepto en el caso de los contratos cuya división resulte obligatoria en virtud del apartado 4 del presente artículo, los poderes adjudicadores indicarán las principales razones por las cuales han decidido no subdividir en lotes. Dicha decisión se incluirá en los pliegos de la contratación o en el informe específico al que se refiere el artículo 84”.*

*La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, cuyo artículo 46 prevé la división en lotes de los contratos y la necesidad de justificar la no división no concreta los criterios para la misma, si bien en su exposición de motivos número 78 se afirma que esta división para favorecer la concurrencia de las PYMES puede hacerse tanto conforme a criterios cuantitativos*

*como cualitativos: “esta división podría realizarse de manera cuantitativa, haciendo que la magnitud de cada contrato corresponda mejor a la capacidad de las PYME, o de manera cualitativa, de acuerdo con los diferentes gremios y especializaciones implicados, para adaptar mejor el contenido de cada contrato a los sectores especializados de las PYME o de acuerdo con las diferentes fases ulteriores de los proyectos”.*

*En el caso presente se ha dado cumplimiento a la Resolución 269/2021 justificando la no división en lotes distintos de las dos prestaciones objeto de la licitación: suministro de contadores y servicio de conectividad a la red para su telelectura”.*

En el caso presente se justifica la no división en lotes en la configuración de un sistema completo de suministro de los implantes y su integración en un servicio digital de seguimiento de los mismos previsto en el pliego técnico, que imposibilita la contratación de diversos proveedores.

El objeto del contrato es doble:

- Aprovisionamiento de dispositivos
  
- Apoyo a la gestión de los procesos asistenciales del paciente cardiológico objeto del contrato

Si acudimos el PPT la cláusula 4.b) del PPT se prevé que el sistema de seguimiento monitorizado de los pacientes cubra productos implantados anteriores: *“Actualmente, hay unos 850 pacientes con dispositivo cardíaco implantado en seguimiento remoto. La estrategia del servicio es que este soporte en la gestión remota se ofrezca tanto para los nuevos pacientes que bajo este contrato se vayan incluyendo en el seguimiento remoto, sino también para los pacientes que ya se benefician del seguimiento remoto (contando con monitor en domicilio para hacer las transmisiones)”.*

Estos productos implantados lógicamente son de casa comerciales distintas, que dispondrán de sus propios sistemas informáticos de seguimiento, que se integran por mor del contrato nuevo en el sistema del adjudicatario. Por esta misma razón, no se justifica en el expediente, la razón por la que es necesario ahora un único adjudicatario para el seguimiento domiciliario de los pacientes.

Y desde el punto de vista del aprovisionamiento de los suministros, tampoco se motiva la existencia de un único adjudicatario, pues los suministros no constituyen una unidad funcional, en cuanto van destinados a distintos procedimientos diagnósticos y distintos pacientes. Los dispositivos son distintos e implantables a distintos pacientes y cada número de orden es un “*sistema completo*” por sí mismo, lo que implica el suministro del implante y el seguimiento domiciliario del paciente con implante. Todos los dispositivos deben permitir la monitorización domiciliaria.

Se entiende no justificada suficientemente la no división en lotes del contrato, por las razones expuestas, estimando el segundo motivo del recurso.

En lo que concierne al sistema de seguridad, en el informe del Jefe de Cardiología hay una detallada respuesta al mismo, concluyendo que “*los pliegos que rigen esta contratación incluyen el cumplimiento con las previsiones de la normativa y requerimientos del Esquema Nacional de Salud y por lo tanto el licitador contará con todas las exigencias normativas para este tipo de contratos, que estará en función del alcance de su propuesta*”.

En el PPT se detallan las medidas de protección de datos personales en 6 páginas, encabezadas por la afirmación siguiente:

*“Considerando lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), donde se describe la obligación de exigir a las entidades del sector privado que presten servicios o provean la ENTIDAD CONTRATANTE, considera necesario que ENTIDAD LICITADORA, esté en condiciones de exhibir la correspondiente Declaración o*

*Certificación de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, para la categoría de seguridad de que se trate, de los sistemas que intervengan en la prestación de los servicios indicados, así como mantener la conformidad vigente durante la vigencia del contrato. En el supuesto de que el adjudicatario no pudiera mantener la conformidad con el ENS - por pérdida, retirada o suspensión de la Certificación de Conformidad o imposibilidad de mantener la Declaración de Conformidad-, deberá comunicar esta circunstancia, de forma inmediata y sin dilación indebida, a la ENTIDAD CONTRATANTE, quien considerará el impacto en la prestación objeto del contrato de dicha circunstancia”.*

Tal y como señala el recurrente, no se señala el nivel de seguridad requerido, que por concernir a datos de salud será ALTA.

Por otro lado, solo cabe la certificación de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, y no una mera declaración, de conformidad con la Resolución de 13 de octubre de 2016, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad (BOE 2 de noviembre):

*“VII.1 Cuando los operadores del sector privado presten servicios o provean soluciones a las entidades públicas, a los que resulte exigible el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad, deberán estar en condiciones de exhibir la correspondiente Declaración de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, cuando se trate de sistemas de categoría BÁSICA, o la Certificación de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, cuando se trate de sistemas de categorías MEDIA o ALTA, utilizando los mismos procedimientos que los exigidos en esta Instrucción Técnica de Seguridad para las entidades públicas”.*

Si no se dispone de certificación el licitador no puede presentar oferta. Y en caso de pérdida o retirada de la misma la actuación del órgano contratante no puede limitarse a considerar su impacto en la prestación, sino actuar sobre la propia

ejecución del contrato, resolviéndolo en su caso, circunstancia que debe preverse en los pliegos.

Procede estimar este motivo.

**En su virtud**, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3.5 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

### **ACUERDA**

**Primero.-** Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación de Biotronik Spain, S.A, contra el anuncio de licitación y los pliegos de cláusulas administrativas particulares que regirán la contratación del suministro “Adquisición de dispositivos cardíacos implantables (sistema completo) para el paciente cardiológico del Hospital Universitario Infanta Leonor a adjudicar por procedimiento abierto con pluralidad de criterios”, expediente nº 2023-0-013 (A/SUM-006611/2023, anulando los Pliegos.

**Segundo.-** Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

**Tercero.-** Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses,

a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.