

Recurso nº 067-2021 - SUM – DGRREE SCS

Resolución nº 138/2021, de 19 de mayo.

Recurso contra los pliegos de un contrato de suministro. LCSP. Se desestiman los distintos motivos planteados por la recurrente. En primer lugar, el relacionado con el pliego de prescripciones técnicas: no se acredita que los requisitos técnicos impugnados restrinjan la concurrencia a un único licitador y quedan justificados desde un punto de vista técnico y clínico; es al órgano de contratación al que le corresponde determinar la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse. La recurrente no acredita la inexistencia de concurrencia en el mercado. Criterio de adjudicación relacionado con el objeto del contrato y que cumple los requisitos recogidos en la LCSP. Solicitud de aclaraciones y respuestas del órgano de contratación no suponen una modificación de los pliegos.

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO
DE CONTRATOS PÚBLICOS DE LA
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS**

Visto el recurso interpuesto por I.F, actuando en nombre y representación de MEDTRONIC IBÉRICA, S.A, contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen la contratación del suministro e instalación de un sistema de neuronavegación, con destino al Servicio de Neurología del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria – Expdte 23/S/21/SU/DG/A/M03, se dicta la siguiente Resolución

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. La Directora General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud, en su calidad de órgano de contratación, conforme se dispone en la cláusula 2 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante, PCAP), llevó a cabo la con-



vocatoria para la contratación del suministro de referencia, mediante procedimiento abierto y tramitación ordinaria, con una pluralidad de criterios y un valor estimado de 470.873,79 €, conforme dispone la cláusula 7 del PCAP.

A la presente licitación le es de aplicación 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 (en adelante LCSP). Igualmente, se rige por el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público y por Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, en cuanto no se opongan a la citada LCSP.

SEGUNDO. Con fecha de 1 de marzo de 2021 fue remitido anuncio de licitación al Diario Oficial de la Unión Europea, el cual fue publicado el 5 de marzo (DOUE 2021/S 045 - 110519). Anuncio de licitación que se realizó en la Plataforma de Contratación del Sector Público el 3 de marzo de 2021, incorporándose los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas el 4 de marzo de 2021, junto a la memoria justificativa de la contratación a realizar, suscrita la primera por la Directora Gerente del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria (en adelante, CHUIMI), de fecha 23 de febrero de 2021, la Resolución del órgano de contratación nº 294/2021, de 25 de febrero, por la que se aprobaba el expediente y los pliegos, así como el gasto y la apertura del procedimiento de adjudicación y, por último, la Resolución nº 288/2021, de 24 de febrero, por la el órgano de contratación iniciaba el expediente de contratación.

Conforme a los anuncios realizados, el plazo de presentación de ofertas finalizaba el 5 de abril de 2021, a las 15:00 horas.

Dentro del citado plazo, presentaron oferta las siguientes entidades, entre ellas la recurrente:

EMPRESA	FECHA Y HORA DE PRESENTACIÓN
---------	------------------------------



IMPLANTES Y TECNOLOGÍA MÉDICA, S. L	31/03/2021 – 11:56:31
MEDTRONIC IBÉRICA, S. A	05/04/2021 – 13:09:42

TERCERO. Por su vinculación con el recurso, procede exponer el contenido del pliego de prescripciones técnicas (PPT), el cual, en su cláusula 1 establece que se definen en dicho documento las condiciones técnicas que deben reunir los equipos que constituyen el objeto del contrato, las condiciones de suministro e instalación de un sistema de neuronavegación, remitiéndose a la cláusula 14 en cuanto a la configuración solicitada, que constituyen los requisitos mínimos a cumplir.

La cláusula 13 del PPT, denominada “Especificaciones técnicas”, dispone:

Sistema de Neuronavegación quirúrgico, sistema de cirugía guiada por imagen para intervenciones cerebrales, hipófisis y base del cráneo para el Servicio de Neurocirugía.

El equipo que se adquiriera será totalmente compatible con el estándar HL7 y servicios necesarios para la total integración con los sistemas de información de laboratorio y la HCE del SCS. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos que se deriven de la integración del equipo en los sistemas de información del centro de referencia, así como la licencia necesaria para la conexión del sistema suministrado.

Frente a cambios de versiones y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del contrato.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

Se seguirán las guías de implementación del SCS y se atenderán de forma prioritaria la utilización de estándares de interoperabilidad en el entorno sanitario. En caso de no existir una guía de implementación del SCS, en los casos en los que sea posible, se seguirán los circuitos establecidos por IHE (IntegratingtheHealthcare Enterprise) o se seguirán las guías proporcionadas por el Complejo



Hospitalario. El objetivo de estos procesos es poder traspasar órdenes médicas desde el sistema de información de gestión de pacientes (HIS) a los distintos sistemas de información departamentales.

Intercambiar entre los sistemas todos los eventos de información relevantes para el proceso asistencial e integrar los resultados clínicos estructurados e informes finales en el sistema de Historia Clínica

Electrónica de Atención especializada del SCS (Drago AE).

Especificaciones Sintácticas de interoperabilidad. *Toda la mensajería realizada deberá seguir las guías de implementación del SCS y en el caso de que no exista una guía establecida para el ámbito de trabajo se seguirán los estándares sanitarios definidos como HL7 en versión 2.5 para el intercambio de información, DICOM para la imagen médica y HL7 CDA para documentos clínicos.*

Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad. *El intercambio de mensajería se realizará preferentemente con Servicios Web siguiendo el estándar SOAP, siguiendo la metodología de desarrollo del SCS y a través de la Plataforma de Interoperabilidad. Otro planteamiento distinto que implique protocolo y tecnologías de implementación distintas podrán ser valoradas por el Servicio de informática*

del CHUIMI. Todas las labores de integración se establecerán y coordinarán con el Servicio de Informática y la Oficina de Interoperabilidad del Área de Sistemas Electromédicos y de Información del SCS, a través de la plataforma de interoperabilidad gestionada por dicho Servicio.

Las especificaciones técnicas mínimas a cumplir por el equipo objeto de la contratación son las que se describen a continuación para cada uno de los sistemas a incluir en la oferta. Deberá indicar el cumplimiento de cada una de las características mínimas especificando la página de su localización en la oferta presentada. Para ello siga la secuencia de las características demandadas en el apartado 14.

Acudiendo a la cláusula 14 del PPT, denominada “Especificaciones técnicas sistema de neuronavegación y sistema de cirugía guiada por imagen”, la misma está integrada a su vez por los siguientes apartados:

14.1.- Sistema navegador quirúrgico.

14.2.- Plataforma software para navegación craneal.

14.3.- Sistema de planificación quirúrgico.



Se procede a continuación a reproducir el contenido de la citada cláusula 14 del PPT:

“14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN Y SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN.

Es de imprescindible cumplimiento responder completamente el cumplimiento de cada una de las características técnicas demandadas. Contestar explícitamente evitando en todo caso remitirse a la oferta técnica o catálogo de especificaciones técnicas del equipo. Toda característica que aquí se indique se considerará incluida en la oferta salvo que se especifique como **OPCIONAL**.

14.1 SISTEMA NAVEGADOR QUIRÚRGICO

- ◆ Estación de navegación para cirugía guiada por imágenes, integrada en carro con pantalla que permita una orientación flexible para mejorar su visualización en el quirófano.
- ◆ Monitor táctil de alta resolución de pantalla panorámica de al menos 25” con resolución mínima Full HD (1920x1080 píxeles).
- ◆ Sistema de alimentación ininterrumpida que permita el funcionamiento autónomo del equipo ante cortes de red eléctrica.
- ◆ Panel de conexiones accesible para conectividad con microscopios quirúrgicos y resto de equipamiento integrable en el sistema.
- ◆ Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación.
- ◆ Características técnicas de la estación de navegación:
 - Procesador de cuatro núcleos (Intel Xeon o equivalente), memoria RAM mínima 16GB, disco duro de estado sólido de al menos 500GB
 - Capacidad de comunicación:
 - Ethernet
 - USB para la exportación de datos
 - Entrada/Salida de video analógica y digital para conexión de equipamiento de quirófano.
 - Capacidad de visualización y exportación de imágenes y grabaciones de video en formato DICOM (TC, RM, PET/SPECT, etc.)
 - Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7.
 - Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA
- ◆ Tecnología para el seguimiento óptico del paciente con gran precisión de detección. Se deberá incorporar la instrumentación necesaria para su uso.
- ◆ El sistema de seguimiento óptico debe ser compatible con cualquier posición anatómica quirúrgica del paciente.
- ◆ Tecnología para el seguimiento electromagnético del paciente certificado su uso en el quirófano. Se deben indicar las emisiones disponibles.
- ◆ Compatibilidad con sistemas de ecografía intraoperatoria.
- ◆ Compatibilidad con el uso de instrumentos navegables en el quirófano en el mismo procedimiento.
- ◆ Se deben incluir los elementos hardware y software para la integración avanzada con el microscopio quirúrgico Leica modelo M530OHX disponible en el Complejo Hospitalario.



14.2 PLATAFORMA SOFTWARE PARA NAVEGACIÓN CRANEAL

- ◆ Tecnología para el registro del paciente en el quirófano. Se debe incluir información visual y/o acústica del estado del registro.
- ◆ Registro del paciente compatible con imágenes preoperatorias existentes (TC, RM, etc.).
- ◆ Registro de pacientes basado en marcadores o marcas anatómicas.
- ◆ Visualización 3D en tiempo real de los datos de registro de paciente.
- ◆ Seguimiento dinámico del paciente, visualización 2D de instrumentos navegados.
- ◆ Navegación mediante fusión de uno o dos fuentes de imágenes (TC, RM, PET, SPECT, etc.)
- ◆ Calibración detallada para la integración de instrumentos en la navegación craneal guiada por imágenes.
- ◆ Guiado asistido para el ajuste y alineación articular.

14.3 SISTEMA DE PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICO

- ◆ Se suministrará una estación de planificación de altas prestaciones.
 - Procesador: Intel Xeon con 12 núcleos (o superior).
 - Memoria RAM: 32GB (mínimo).
 - Disco Duro: 500GB de tecnología SSD.
 - Tarjeta Gráfica: 6GB, 1024 CUDA
 - Interfaz de red Ethernet y puertos USB.
 - Lector de CD/DVD.
 - Sistema Operativo: Windows 10
- ◆ Se suministrará monitor de 26'' de alta resolución (2560x1440 píxeles) con calibración DICOM.
- ◆ Procesado de imágenes de RM de difusión con la posibilidad de resaltar información detallada acerca de estructuras vitales de sustancia blanca en las imágenes anatómicas. Posibilidad de marcar regiones de interés (ROI).
- ◆ Software para la segmentación craneal de forma automática en sus estructuras anatómicas.
- ◆ Fusión de imágenes (CT, RM, PET, etc.) basada en información mutua para la explotación de datos anatómicos y funcionales simultáneamente.
- ◆ Planificación de trayectorias para la realización de abordajes quirúrgicos. Se deben proporcionar distintas opciones de configuración de pantalla para la optimización interactiva de la planificación de trayectorias.
- ◆ Verificación de trayectorias en reconstrucciones en los planos Axial, Coronal y Sagital (mínimo).
- ◆ Tecnología para delimitar en 3D las estructuras anatómicas y patológicas en imágenes médicas.
- ◆ Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales.
- ◆ Navegación de columna y traumatología
 - Tecnología de cirugía asistida por imágenes destinada a cirugía de columna y traumatología.
 - Seguimiento en tiempo real y visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de distintos instrumentos en la pantalla.
 - Plataforma abierta que permita emplear instrumentos calibrados manualmente e instrumentos pre-calibrados de distintos fabricantes.
 - Registro de pacientes por correlación de superficies con capacidad de detección de marcas anatómicas.
 - Registro automático de imágenes para arcos de fluoroscopia en 3D compatibles con la navegación de columna y de traumatología

CUARTO. El 25 de marzo de 2021, en la Sede Electrónica de la Consejería de Hacienda, Presupuestos y Asuntos Europeos, fue presentado por la entidad MEDTRONIC IBÉRICA,



S.A, recurso especial en materia de contratación, contra los pliegos que rigen la contratación del suministro de referencia, en el que solicita que *anule los pliegos y por ende, el procedimiento de contratación en su integridad y dicte la retroacción de las actuaciones al momento anterior a la redacción y aprobación de los pliegos o, subsidiariamente, anule las características técnicas y criterios de adjudicación indicados*. Y que al amparo del art. 49 de la LCSP y 117 de la Ley 39/2015, se suspendiese el procedimiento de licitación.

De forma esquemática, los motivos de impugnación aludidos por la recurrente son los siguientes:

- 1) El establecimiento de tres requisitos mínimos en el pliego de prescripciones técnicas que resultan excluyentes y arbitrarios, no siendo esenciales para el funcionamiento del equipo y que son exclusivos de la mercantil Brainlab, Sales GMBH, A lo que añade una característica que no se ajusta a la normativa en vigor, en tanto se hace referencia a una que no se corresponde con la estatal y europea de aplicación.
- 2) La fijación de un criterio de adjudicación que no guarda relación con el objeto del contrato y que está vinculado a una de las características técnicas impugnadas.
- 3) Y, por último, las aclaraciones realizadas por el órgano de contratación, que fueron objeto de publicación y que exceden el ámbito de las mismas.

Respecto de las características técnicas, la recurrente MEDTRONIC expone que, en el apartado 14.1 "Sistema navegador quirúrgico", *se han determinado tres características excluyentes que resultan arbitrarias, pues no son esenciales para el funcionamiento del equipo y además, no están basadas en ninguna mejora clínica o médica. También vulneran el principio de la máxima concurrencia - necesaria en un procedimiento abierto como el que nos ocupa- pues son exclusivas de la mercantil Brainlab Sales GMBH (en adelante, "**Brainlab**"). Las señalamos a continuación:*

- *Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación.*
- *Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7.*
- *Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA*



Y continúa exponiendo que dicha exclusividad también concurre respecto de una característica definida en el apartado 14.3 “Sistema de planificación quirúrgico”, al señalar: *“Por su parte, en relación con las características del sistema de planificación quirúrgico, existiría al menos una característica que no resulta conforme a derecho, pues es exclusiva de Brainlab, no resulta imprescindible y, en cuanto a su cumplimiento, no se permite la acreditación de una característica equivalente. Se trata de la siguiente característica:*

- *Tecnología para la corrección distorsiones en conjunto de datos de RM craneales.*

Y concluye exponiendo lo siguiente: *“Y es que, la mera configuración del PPT choca con la elección del procedimiento abierto realizado por la Administración, pues contiene una inmensa lista de características supuestamente esenciales, que en realidad son meros accesorios adicionales, cuya utilidad médica o clínica no está probada por ningún estudio. De querer incluirlas, la Administración habría sin duda alguna podido hacerlo con todas las garantías como criterios de adjudicación o mejoras, y no como características técnicas mínimas en un procedimiento abierto”.*

(...)

Pues bien, a juicio de esta parte, el PPT ha configurado como condiciones esenciales y mínimas del equipo unas características que nada tienen que ver con la función de dirigir la cirugía mediante imágenes del interior del cuerpo, sino que se trata más bien de accesorios ajenos a la función de un navegador de los que solo dispone una casa comercial, por lo que al haberlos configurado como esenciales, se limita radicalmente la concurrencia, pues el incumplimiento de cualquiera de ellos supondría la directa exclusión de cualquier licitadora.

Por tanto, para cada una de las características destacadas, la recurrente centra su argumentación en señalar que constituyen requisitos exclusivos de Brainlab, objetando la forma de ejecutar la propia prestación, al señalar que existen otras opciones o alternativas técnicas igualmente válidas, a lo que añade que dichas características no resultan imprescindibles, como por ejemplo cuando expone que la “la exigencia de que se integre la HIS en el navegador, no resulta imprescindible para el uso del equipo, sino que se trata de un accesorio o característica complementaria, que podría ser puntuable por la Administración”. Igualmente argumenta la falta de la debida motivación de las restricciones a la concurrencia, recayendo la carga de la prueba en el órgano de contratación y que las características técnicas mínimas se refieren a accesorios del neuronavegador y no al verdadero objeto del contrato, adoleciendo de justificación la inclusión de características no esenciales, según el parecer



de la recurrente MEDTRONIC. Aspectos técnicos que el órgano de contratación podría haberse planteado incluir como criterios de adjudicación o mejoras.

En cuanto a la característica técnica “Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA”, considera que dicha referencia no es procedente y que lo correcto sería la remisión a la normativa propia nacional y europea.

Respecto del criterio de adjudicación 2.5 “Mayor número de licencias del sistema cliente-servidor para la plataforma de software de navegación craneal (3 puntos por licencia adicional), el mismo es impugnado en tanto su relación directa con la característica técnica “Sistema cliente servidor”.

Y, por último, considera que las aclaraciones realizadas por el órgano de contratación exceden del ámbito de dicha figura, sino que constituyeron ampliaciones de las características técnicas que debieron dar lugar a la retroacción de las actuaciones y concesión de un nuevo plazo de presentación de ofertas.

QUINTO. Dicho recurso fue trasladado por este Tribunal al órgano de contratación, el 25 de marzo de 2021, con solicitud del expediente de contratación y de informe sobre el recurso, donde pudieran plantear las alegaciones oportunas sobre la medida cautelar de suspensión del procedimiento instada por la empresa recurrente y el listado de licitadores en el procedimiento, con los datos necesarios a efectos de notificaciones y pronunciamiento sobre la existencia de documentos considerados confidenciales en el procedimiento; todo ello conforme dispone el art. 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Solicitud que fue reiterada el 16 de abril de 2021, ante la ausencia de remisión tanto del expediente como del correspondiente informe.

SEXTO. Con fecha de 22 de abril de 2021, se remitió por el órgano de contratación a este Tribunal el expediente de contratación de referencia y el correspondiente informe, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 56.2 de la LCSP, solicitando la estimación parcial del



mismo, en cuanto a la alegación referida a la base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA y desestimar el resto de alegaciones planteadas por la recurrente.

Se reproduce parcialmente el contenido del mismo:

En relación al fondo del asunto, la recurrente solicitando se anulen los pliegos y por ende, el procedimiento de contratación en su integridad y se dicte la retroacción de las actuaciones al momento anterior a la redacción y aprobación de los pliegos o, subsidiariamente, anule las características técnicas y criterios de adjudicación indicados y en concreto recurre las siguientes prescripciones técnicas mínimas establecidas en el PPT:

1. Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación (cláusula 14.1. del PPT)
2. Características técnicas de la estación de navegación: Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7. (cláusula 14.1. del PPT)
3. Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA. (cláusula 14.1. del PPT)
4. Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales (cláusula 14.3. del PPT)

Tratándose de cuestiones puramente técnicas nos remitimos al informe elaborado en fecha 12 de abril de 2021 por el Servicio de Electromedicina del Complejo Hospitalario Universitario Insular- Materno Infantil, donde de manera motivada y con criterios técnicos justifica la necesidad clínica y técnica de las características técnicas mínimas recurridas.

(...)

Sentado lo anterior, este Órgano de Contratación considera adecuadamente motivado el informe técnico elaborado por el servicio de Electromedicina, el cual goza de presunción de veracidad y, a juicio de este Órgano, además de estar justificado cada uno de los motivos del recurso, entra dentro de la discrecionalidad técnica que el ordenamiento jurídico le ha conferido.

Entrando no obstante en las características técnicas mínimas cuestionadas, cabe señalar que el sistema cliente-servidor, es una arquitectura basada es una red de comunicación en la cual los clientes (neurocirujanos) están conectados a un sólo servidor, en el que se centralizan los diversos recursos y aplicaciones con las que se cuenta. No es una arquitectura novedosa (lleva más de 20 años funcionando) ni exclusiva en todos y cada uno de los expedientes que se han licitado en los últimos años y destaca por la necesidad de optimizar los procesos de trabajo, garantizando la centralización de recursos, la mejora en la seguridad y la escalabilidad de la solución en función de la demanda. El equipo a adquirir debe trabajar con esta arquitectura definida como mínima para los expedientes del Complejo Hospitalario con el fin de que los profesionales pueden trabajar de forma colaborativa con accesos simultáneos al sistema. La mayoría de los equipos médicos que se utilizan en los Centros Sanitarios y Hospitalarios disponen de este sistema-cliente, por lo que parece que la dificultad para que la recurrente se presente está en que los equipos comercializados por ella no disponen de la tecnología solicitada por falta de desarrollo o actualización en sus equipos a las últimas tecnologías.



Respecto a la Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7. (cláusula 14.1. del PPT), esta tecnología hoy en día es básica, es un estándar y los profesionales de Sistemas de Información (Interoperabilidad) del SCS la exigen en todos los equipos médicos a suministrar, siendo la integración mediante mensajería HL7 un requisito fundamental, tal como se establece técnicamente en el informe de fecha 12 de abril de 2021. Así la elección de la característica mínima requerida se debe a una circunstancia objetiva como es la necesaria compatibilidad de la conexión mediante mensajería HL7 dentro del Hospital, de forma que el equipo a suministrar ha de adaptarse a las necesidades, entorno y condiciones de la organización adquirente y no al contrario. En consecuencia, no se acredita la limitación de la concurrencia por la causa descrita siendo además la característica técnica una consecuencia lógica del entorno tecnológico en el que el sistema de neuronavegación debe suministrarse. Conviene hacer notar que el propio recurrente señala que *“la mensajería HL7 es un estándar de comunicación, es decir, un protocolo para que los equipos puedan traducir la información guardada y que nosotros podamos visualizarla.”* Igual que la prescripción anterior, la práctica totalidad de los equipos médicos que se utilizan en los Centros Sanitarios y Hospitalarios son totalmente compatibles con el estándar HL7 y están integrados con el sistema de información de gestión de pacientes (HIS), por lo que parece que la dificultad para que la recurrente se presente está en que los equipos comercializados por ella no disponen de la tecnología solicitada por falta de desarrollo o actualización en sus equipos a las últimas tecnologías.

En cuanto a la necesidad de que disponga de Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA y pese a que el informe argumenta su necesidad, este Órgano de Contratación considera más adecuada su supresión ya que la misma se refiere a normativa de otro país, siendo más adecuado exigir la normativa europea en materia de protección de datos. En consecuencia **se estima este motivo** de recurso eliminando la característica técnica exigida en el PPT *“Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA.”* (cláusula 14.1. del PPT)

Respecto a la exigencia de que el sistema de neuronavegación disponga de *Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales* (cláusula 14.3. del PPT), ha quedado igualmente acreditada su necesidad ya que un equipo que no corrija las distorsiones de la imagen en RM puede llegar a ser grave, desde el punto de vista quirúrgico, y es que si la imagen está distorsionada, es una imagen de poca calidad para el médico. En este sentido, el informe de fecha 12 de abril recoge diversos estudios que avalan la necesaria funcionalidad requerida.

Por último la alegación de anular el criterio de adjudicación *“2.5. Mayor número de licencias del sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación craneal”* también debe ser desestimada, ya que pese a que efectivamente, está condicionada su puntuación a que exista o no un sistema cliente-servidor, ha quedado



acreditado la necesidad de que el sistema de neuronavegación disponga del sistema cliente-servidor y en consecuencia la puntuación la obtendrá el licitador que oferte mayor número de licencias.

A la vista de los argumentos del recurso solo cabe concluir su desestimación, ya que no se está limitando la concurrencia, sino que se trata de adquirir un producto que cumpla con las necesidades curativas que se persiguen. Ha quedado justificada de forma razonable y objetiva la elección de cada uno de los requisitos técnicos recurridos, descartando la arbitrariedad en la decisión administrativa de incorporarla al PPT. Así, los criterios técnicos impugnados y particularmente su idoneidad, son correctos y respetan plenamente los principios de igualdad y proporcionalidad, quedando en el ámbito de la discrecionalidad técnica del órgano de contratación su delimitación, sin que se conculque, en este caso, la concurrencia. En consecuencia, las pretensiones del recurrente deben ser desestimadas ya que las mismas no pueden sustituir a la voluntad de la Administración en cuanto a la configuración del objeto del contrato y a la manera de alcanzar la satisfacción de los fines que la Administración pretende con él.

De acuerdo con los razonamientos jurídicos y técnicos anteriormente expuestos este Órgano de Contratación propone estimar parcialmente en cuanto a la alegación relativa a la *“Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA”* y DESESTIMAR el resto de alegaciones planteadas en el recurso.

Se reproduce igualmente el contenido del informe emitido por el Servicio de Electromedicina:

A juicio de Medtronic, en la sección del sistema navegador quirúrgico se han determinado tres características excluyentes que resultan arbitrarias, pues no son esenciales para el funcionamiento del equipo y además, no están basadas en ninguna mejora clínica o médica. Señalando a continuación las siguientes:

PUNTO PRIMERO

➤ Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación.

El PPT describe el alcance demandado en el presente expediente de un SISTEMA de neuronavegación, definiendo como parte del mismo los diferentes subsistemas que lo conforman.

El apartado 14.4 REQUISITOS INTEGRACIÓN CHUIMI indica que el entorno de desarrollo y ejecución de los sistemas de información deberán adecuarse a la infraestructura tecnológica que está desplegada en el mismo. Definiendo la infraestructura disponible tanto a nivel de servidores, si se desea plantear la virtualización del sistema potencialmente ofertado como de los clientes con equipos físicos y con terminales ligeros (VDI). Esta arquitectura se ha definido de forma estandarizada para todos los equipos que entran en el Complejo Hospitalario y que hacen uso de dicha arquitectura cliente-servidor.

Sorprende la argumentación presentada por Medtronic indicando que como alternativa "entendemos que el hecho de que se exija un sistema cliente servidor no aporta un mayor beneficio a la Administración que los que podrían otorgarle el resto de las alternativas del mercado".

En este sentido se ha de indicar que el CHUIMI desea alcanzar una mayor productividad y agilidad en los procesos asistenciales, facilitando la información y las herramientas de gestión de sus procesos a toda la comunidad clínica vinculada a los mismos, con independencia de donde se haya generado la misma. Facilitando bajo este esquema una mayor interacción con los usuarios. Así mismo, la arquitectura cliente-



servidor demandada tiene una estructura modular que facilita la integración de nuevas tecnologías y el crecimiento de la infraestructura favoreciendo así la estabilidad de las soluciones.

Para la actividad asistencial el modelo cliente servidor permite además proporcionar a las diferentes áreas un orden de trabajo en donde cada perfil profesional puede trabajar en su área, pero accediendo al mismo servidor e información que los demás sin generar conflictos. Esto es de gran utilidad ya permite el acceso de varios profesionales de forma simultánea al sistema.

Se intenta evitar con esta demanda de característica mínima del PPT la inexistencia de una visión única de la información: información dispersa en numerosos sistemas, pérdida de productividad por las dobles introducciones de datos que han de realizar los usuarios y la ausencia de alineación con los objetivos estratégicos del Complejo Hospitalario.

Podemos concluir que la arquitectura cliente-servidor contemplada en el sistema de neuronavegación un modelo flexible y adaptable al servicio asistencial que se quiere implementar. Permite aumentar el rendimiento así como también, envolver variadas plataformas, bases de datos, redes y sistemas operativos que pueden ser de diferentes distribuidores con arquitecturas totalmente diferentes y funcionando todos al mismo tiempo. Además se puede considerar un sistema ventajoso en cuanto a seguridad, ya que el servidor controla el acceso a sus datos por lo que se necesita que el servidor nos autorice para poder acceder a él.

También es escalable y ante una gran demanda de tráfico se pueden utilizar tecnologías complementarias, por lo que cualquier organización que utilice estos sistemas adquiere ventajas competitivas.

Y por tanto, se determina la necesidad de mantener como característica mínima el Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación.

PUNTO SEGUNDO

➤ Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7.

Al respecto se ha de indicar que la atención especializada ha experimentado en los últimos tiempos una complejidad progresiva y un aumento del número de pacientes atendidos. Ello ha demandado y continúa demandando unas estructuras sanitarias adecuadas y adaptadas a las necesidades asistenciales e integradas con los sistemas de información y departamentales existentes. El Servicio Canario de la Salud (en adelante, SCS) ha establecido, como uno de sus objetivos estratégicos, la integración de todos sus sistemas de información corporativos. El alcance de la integración incluye no sólo a la aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electromédicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el SCS promueve la implantación de aplicaciones informáticas y equipamiento electromédico con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas. Facilitar la Integración completa y uniforme entre los de los sistemas de información desplegados en el Servicio Canario de la Salud y las modalidades/ equipos electromédicos, mediante mecanismos estándares de interoperabilidad, permitiendo de una manera ágil y eficiente incluir nuevos procesos, circuitos e integración con otros sistemas, independizándose de la infraestructura tecnológica y de sus proveedores, consolida el objetivo estratégico. La característica mínima demandada no obedece a un requerimiento puntual para el presente expediente, sino que se viene solicitando como característica mínima en expedientes del SCS, bajo el estándar de interoperabilidad definido por la Secretaría General, a través de su oficina de Sistemas Electromédicos y de la Información.

El PPT en su apartado 13 indica de forma clara que el equipo que se adquiriera será totalmente compatible con el estándar HL7 y servicios necesarios para la total integración con los sistemas de información.

Esta característica ha sido también objeto de aclaración del Órgano de Contratación, cuya respuesta contempló: *"Tal y como se especifica en el PPT, toda la mensajería realizada deberá seguir las guías de implementación del SCS y/o estándares sanitarios definidos como HL7 en versión 2.5 para el intercambio de información, DICOM para la imagen médica y HL7 CDA para documentos clínicos. El objetivo de estos procesos es poder traspasar órdenes médicas desde el sistema de información de gestión de pacientes (HIS) a los distintos*



sistemas de información departamentales, entre los cuales se encuentra también la mensajería para la creación de WL.”

Medtronic indica al respecto que "En este caso, la respuesta es muy específica e incluye requerimientos (versión 2.5, HL7 CDA) que no estaban previstos inicialmente en el PPT". Siendo errónea dicha apreciación, ya que el PPT en su apartado 13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, en su apartado de Especificaciones Sintácticas de interoperabilidad, especifica que toda la mensajería realizada deberá seguir las guías de implementación del SCS y en el caso de que no exista una guía establecida para el ámbito de trabajo se seguirán los estándares sanitarios definidos como HL7 en versión 2.5 para el intercambio de información, DICOM para la imagen médica y HL7 CDA para documentos clínicos.

Y por tanto, se determina la necesidad de mantener como característica mínima la Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7.

PUNTO TERCERO

- Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA.

Es evidente que todo software incluido debe cumplir con la Ley Orgánica de protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Así mismo, tal y como se indica en el apartado 14.4, los Sistemas de Información que dispongan de acceso a usuarios finales, requerirán la identificación de los usuarios que acceden, y debe estar integrado con el Directorio Activo del Complejo, de manera que la pertenencia a un grupo del dominio del usuario esté asociado a un role de acceso del Sistema de Información. Esta integración deberá ser en tiempo real, y no importando los usuarios en un momento determinado, ni a través de autenticación delegada en la Base de Datos o en el Sistema de Ficheros.

La característica sobre la base de datos incorporada de acuerdo con HIPAA, se demanda acorde a la seguridad y privacidad de los datos. Resulta importante garantizar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad que el Complejo genere, reciba, administre o transfiera, para estudios clínicos del Servicio de Neurocirugía que también serían para la Sociedad Científica en EEUU.

PUNTO CUARTO

Así mismo, en relación con las características del sistema de planificación quirúrgico, indica una característica sobre la que no se permite la acreditación de una característica equivalente, determinándose por parte de Medtronic la existencia de una exclusividad al respecto. Se trata de la siguiente característica:

- Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales.

También se indica por Medtronic que el PPT contiene una inmensa lista de características supuestamente esenciales, que en realidad son meros accesorios adicionales, cuya utilidad médica o clínica no está probada por ningún estudio.

Todos los estudios de resonancia magnética llevan una cierta distorsión, independiente del modelo y de la marca de la máquina. El anexo I adjunta estudios en formato pdf que demuestran la incidencia de dicha distorsión.

El software demandado en el PPT debe ser capaz de corregir esta distorsión, estimándose mantener como característica mínima Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales.

Respecto a la utilidad clínica no probada y referenciada por Medtronic, se indican algunos de los estudios encontrados y referenciados sobre el tema analizado:

Gerhardt, Julia; Sollmann, Nico; Hiepe, Patrick; Kirschke, Jan S.; Meyer, Bernhard; Krieg, Sandro M.; Ringel, Florian (2019):

Retrospective distortion correction of diffusion tensor imaging data by semi-elastic image fusion - Evaluation by means of anatomical landmarks.



In *Clinical neurology and neurosurgery* 183, p. 105387 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2019.105387> | PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31228706>

Gevaert, T.; Engels, B.; El Aisati, C.; Ridder, M. de (2019):

EP-2055 Impact of patient-specific MRI distortion correction for stereotactic cranial target definition.

In *Radiotherapy and Oncology* 133, S1130-S1131 | DOI: [https://doi.org/10.1016/S0167-8140\(19\)32475-2](https://doi.org/10.1016/S0167-8140(19)32475-2)

Ille, Sebastian; Grziwotz, Marc; Wostrack, Maria; Meyer, Bernhard; Krieg, Sandro: 1128.

Improving Tractography in Brainstem Cavernoma Patients by Distorsion Correction.

Available online at <https://www.aans.org/Annual-Scientific-Meeting/2020/Online-Program/Eposter?eventid=49032&itemid=EPOSTER&propid=49069>

Y, por último, se reproduce el contenido del informe del Servicio de Contratación y Asuntos Generales de la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud respecto de las afirmaciones relacionadas con la exclusividad de las características:

2.- *Con referencia a la solicitud de aclaración que solicita el TACP respecto a la característica incluida en el PPT de "Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación", se debe informar que en absoluto es una característica técnica exclusiva de ninguna propuesta comercial. De hecho de la misma, podría disponer cualquier marca comercial que la hubiese desarrollado como ventaja competitiva de su propuesta. Es decir, con independencia de que los posibles licitadores pudieran disponer o no de una determinada característica, este Complejo Hospitalario necesita, como queda más que justificado en el informe citado del Jefe de Servicio de Electromedicina, un sistema cliente-servidor que aporta innumerables ventajas en la asistencia sanitaria.*

Desconocemos en el momento actual si existen mas propuestas en el mercado que dispongan de la citada característica.

3.- *Respecto la aclaración solicitada sobre "Integración con el HIS del Hospital mediante mensajería HL7" se informa que todos, absolutamente todos los equipos electromédicos adquiridos por este Complejo Hospitalario, con independencia de su marca comercial, disponen de la citada funcionalidad de integración de la información. Tanto los equipos de alta tecnología como TACs, Resonancia Magnética, Gammacámaras, así como el resto, ecógrafos, electrocariógrafos etc. Hay que tener en cuenta que se trata de la integración, entre otras aplicaciones, con la Historia Clínica Electrónica. Que la recurrente considere que el hospital también podría trabajar sin esta funcionalidad, adaptando su forma de trabajo habitual, y la de sus profesionales a otro entorno, no nos parece razonable. Entendemos que la recurrente podría haber desarrollado la citada funcionalidad si así lo hubiese estimado conveniente, dado que la misma está disponible en todas las tecnologías hospitalarias, en todas las marcas comerciales, y en todos los equipos electromédicos.*

4.- *"Tecnología para la corrección de distorsiones en conjunto de datos de RM craneales."*

Los motivos expuestos en el informe del Jefe de Servicio de Electromedicina en su informe se consideran más que suficientes para validar la inclusión de este requisito en el PPT.



SÉPTIMO. Con fecha de 22 de abril de 2021 se dio traslado del recurso a las entidades licitadoras, concediéndoles un plazo de cinco días hábiles para la formulación de alegaciones, de conformidad con lo previsto en el art. 56.3 de la LCSP, no constando la presentación dentro del citado plazo.

OCTAVO. Según obra en el expediente de contratación, el 12 de abril de 2021, el órgano de contratación publicó en la PCSP anuncio en virtud del cual informaba de la presentación de recurso especial en materia de contratación contra los pliegos e indicaba expresamente que hasta tanto se pronunciase este Tribunal, se acordaba aplazar la celebración de las sesiones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - La competencia para resolver el recurso especial en materia de contratación corresponde a este Tribunal, de conformidad con lo establecido en los artículos 46.1 de la LCSP y 3 a) del Decreto 10/2015, de 12 de febrero, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de la Comunidad Autónoma de Canarias.

SEGUNDO.- En cuanto a la legitimación de la recurrente, se trata de una entidad mercantil que, por su objeto social, puede participar en la licitación del contrato de suministros de referencia, y que considera perjudicados sus intereses por la configuración de los Pliegos impugnados; por lo que ex artículo 48 de la LCSP está legitimada para impugnar los pliegos rectores del procedimiento de contratación, en tanto pretende remediar el perjuicio que le provocan las bases con la interposición del recurso y el dictado de una eventual resolución estimatoria de sus pretensiones.

Por otro lado, ha quedado acreditada la representación con la que actúa el firmante del recurso especial.

TERCERO.- Procede el recurso especial en materia de contratación contra el acto recurrido, en virtud de lo dispuesto en los artículos 44.1 a) y 44.2. a) de la LCSP, al tratarse de un



contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a cien mil euros, celebrado por una Administración Pública y el objeto del recurso es el contenido referido al pliego de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas, por lo que tanto el contrato como el acto recurrido son susceptibles de recurso especial en materia de contratación.

CUARTO. - En lo que se refiere al cumplimiento del requisito temporal para la interposición del recurso, el artículo 50.1.b) de la LCSP establece lo siguiente:

“El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles. Dicho plazo se computará:

b) Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos y demás documentos contractuales, el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que se haya publicado en el perfil de contratante el anuncio de licitación, siempre que en este se haya indicado la forma en que los interesados pueden acceder a ellos.

Cuando no se hiciera esta indicación el plazo comenzará a contar a partir del día siguiente a aquel en que se le hayan entregado al interesado los mismos o este haya podido acceder a su contenido a través del perfil de contratante.”

El artículo 19 del Real Decreto 814/2015, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, dispone que:

“1. Cuando el recurso se interponga contra el anuncio de licitación el plazo comenzará a contarse a partir del día siguiente a la fecha de su publicación en el DOUE, salvo que la Ley no exija la difusión por este medio.

2. Cuando el recurso se interponga contra el contenido de los pliegos el cómputo se iniciará a partir del día siguiente a aquel en que se haya publicado en forma legal la convocatoria de la licitación, de conformidad con lo indicado en el apartado 1 de este artículo, si en ella se ha hecho constar la publicación de los pliegos en la Plataforma de Contratación del Sector Público o el lugar y forma para acceder directamente a su contenido”.

Y el art. 22.1 apartado 5 del Real Decreto 814/2015 dispone que sólo procederá la admisión del recurso cuando concurren los siguientes requisitos: *“5.º Que la interposición se haga dentro de los plazos previstos en el artículo 44.2 del mismo texto refundido”.*



En base a la normativa expuesta y a la vista de los hechos comprobados, teniendo en cuenta la puesta a disposición de los pliegos y la fecha de interposición del recurso, cabe concluir que se han cumplido los requisitos de plazo de interposición de los recursos previstos en el art. 50 y 51 de la LCSP y en el art. 22 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre.

QUINTO- Entrando a analizar las alegaciones materiales del recurso, el primer motivo esgrimido por la recurrente MEDTRONIC sostiene la falta a adecuación a derecho del pliego de prescripciones técnicas, sobre la base de la exigencia de determinados parámetros técnicos que restringen la concurrencia, en tanto afirma que dichas especificaciones son exclusivas de una entidad mercantil concreta, lo que supone una limitación “de facto” de la concurrencia, a lo que suma que las mismas no son esenciales para el funcionamiento del equipo y que no están basadas en ninguna mejora clínica o médica, señalando que existen otras alternativas a las configuradas en el pliego de prescripciones técnicas (PPT), añadiendo que se tratan de elementos accesorios o características complementarias, respecto a las cuales el órgano de contratación podría haberlas incorporado como criterios de adjudicación o mejoras.

En concreto, los tres parámetros considerados exclusivos de la entidad mercantil Brainlab Sales GMBH son los siguientes:

- Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación.
- Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7.
- Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales).

La impugnación de la especificación técnica “sistema cliente servidor” da lugar que sea objeto de recurso el criterio de adjudicación 2.5 “Mayor número de licencias del sistema cliente servidor para la plataforma software de navegación craneal (3 puntos por licencia adicional – 6 puntos), dada la conexión directa entre ambas.



Centradas las posiciones de las partes, expuestas en los antecedentes de hecho cuarto y sexto, el fondo del asunto radica en dilucidar si las especificaciones técnicas exigidas (Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación; Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7; Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales), así como el criterio de adjudicación 2.5, son limitativos de la concurrencia.

Pues bien, 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, transpuesta en nuestra normativa interna por la vigente LCSP en su considerando (74) establece que: *“Las especificaciones técnicas elaboradas por los compradores públicos tienen que permitir la apertura de la contratación pública a la competencia”*. A estos efectos, el artículo 42 de la citada Directiva 2014/24/UE señala que, *“las especificaciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores y no tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia”*. En consecuencia, lo que se consagra es la prohibición de que las especificaciones técnicas mencionen una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, o hagan referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinada.

El artículo 126 apartados 1, 2, 5 y 6 de la LCSP, establece *“reglas para el establecimiento de prescripciones técnicas”*, en los siguientes términos:

“1. Las prescripciones técnicas a que se refieren los artículos 123 y 124, 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.

2. Las prescripciones técnicas podrán referirse al proceso o método específico de producción o prestación de las obras, los suministros o los servicios requeridos, o a un proceso específico de otra fase de su ciclo de vida, según la definición establecida en el artículo 148, incluso cuando dichos factores no formen parte de la sustancia material de las obras, suministros o servicios, siempre que estén vinculados al objeto del contrato y guarden proporción con el valor y los objetivos de este. (...)



5. Sin perjuicio de las instrucciones y reglamentos técnicos nacionales que sean obligatorios, siempre y cuando sean compatibles con el derecho de la Unión Europea, las prescripciones técnicas se formularán de una de las siguientes maneras: a) En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, incluidas las características medioambientales, siempre que los parámetros sean lo suficientemente precisos para permitir a los licitadores determinar el objeto del contrato y al órgano de contratación adjudicar el mismo; b) Haciendo referencia, de acuerdo con el siguiente orden de prelación, a especificaciones técnicas contenidas en normas nacionales que incorporen normas europeas, a evaluaciones técnicas europeas, a especificaciones técnicas comunes, a normas internacionales, a otros sistemas de referencias técnicas elaborados por los organismos europeos de normalización o, en defecto de todos los anteriores, a normas nacionales, a documentos de idoneidad técnica nacionales o a especificaciones técnicas nacionales en materia de proyecto, cálculo y ejecución de obras y de uso de suministros; acompañando cada referencia de la mención «o equivalente»; c) En términos de rendimiento o de exigencias funcionales según lo mencionado en la letra a), haciendo referencia, como medio de presunción de conformidad con estos requisitos de rendimiento o exigencias funcionales, a las especificaciones contempladas en la letra b); d) Haciendo referencia a especificaciones técnicas mencionadas en la letra b) para determinadas características, y mediante referencia al rendimiento o exigencias funcionales mencionados en la letra a) para otras características.

6. Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las prescripciones técnicas no harán referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. Tal referencia se autorizará, con carácter excepcional, en el caso en que no sea posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato en aplicación del apartado 5, en cuyo caso irá acompañada de la mención «o equivalente» (...).”

A tenor de dicho precepto, el órgano de contratación está obligado con carácter general a no incluir en las prescripciones técnicas referencias a marcas, patentes o tipos de los objetos del suministro, siendo imperativo que los defina ya en términos de rendimiento o de exigencias funcionales, ya por referencia a especificaciones técnicas, o mediante la combinación de ambos métodos, en los términos fijados por el apartado 5 del artículo 126 LCSP.



En este sentido, lo que pretende el legislador con este precepto es garantizar el acceso de los licitadores y la concurrencia en los procedimientos de contratación, sin que el establecimiento en los PPT por parte del Órgano de Contratación de condicionantes técnicos injustificados para la ejecución o el fin del contrato pueda limitar o restringir la concurrencia.

Unido a lo anterior, debemos partir de la premisa de que es el órgano de contratación el que, conocedor de las necesidades que demanda la Administración y conocedor también del mejor modo de satisfacerlas, debe configurar el objeto del contrato atendiendo a esos parámetros, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de los licitadores y sin que la mayor o menor apertura a la competencia de un determinado procedimiento de adjudicación tenga que suponer en sí misma una infracción de los principios de competencia, libre acceso a las licitaciones e igualdad y no discriminación, cuando encuentra su fundamento en las necesidades o fines a satisfacer mediante la contratación de que se trate. Y es que la mayor o menor apertura de los contratos públicos a la competencia no supone, en todo caso, una infracción de los principios de libre concurrencia y de igualdad de trato cuando la supuesta menor apertura encuentra su fundamento en las necesidades o fines a satisfacer mediante la contratación de que se trate y dichas necesidades están además debidamente justificadas en el expediente, excepción hecha de aquellos supuestos en que las prescripciones técnicas se definan en términos tales que solo exista un licitador que pueda cumplirlas, todo lo cual exige una prueba adecuada y el examen objetivo de la concurrencia que haya podido existir en la licitación de que se trate.

En definitiva, como hemos señalado, el órgano de contratación es quien conoce sus necesidades de contratación y goza de un margen de discrecionalidad en la definición de las características concretas del suministro a adquirir, determinando qué requisitos técnicos han de ser cumplidos por los licitadores, habiendo señalado tanto este Tribunal, como otros Tribunales competentes en materia de contratación pública, que no puede considerarse contrario a la libre concurrencia el establecimiento de prescripciones técnicas que se ajusten a las necesidades del órgano de contratación, dentro de los principios y requisitos de la LCSP.



En términos parecidos se pronuncia la Sentencia del Tribunal general de la Unión Europea, de 10 noviembre de 2017 (asunto T-688/15) al señalar que *el poder adjudicador dispone de una amplia libertad de apreciación respecto de los elementos a tener en cuenta para decidir la adjudicación del contrato siempre que respete los principios de proporcionalidad e igualdad de trato. Ciertamente, la sentencia analiza si unos concretos criterios de solvencia establecidos por la entidad contratante pudieran ser excesivos y restringir artificialmente la concurrencia, pero su doctrina cabe entenderla aplicable igualmente a las prescripciones técnicas de los pliegos. De este modo, concluye el Tribunal que, si bien los criterios de selección comportan exigencias muy elevadas, constituyen medio adecuado y necesario para la realización del objetivo perseguido por la entidad contratante y están objetivamente justificados, no habiendo tenido por objeto favorecer a determinados licitadores.*

Determinaciones que, dentro de su grado de discrecionalidad técnica, el órgano de contratación debe trasladar al PPT, que define las características técnicas mínimas que deben disponer los productos ofertados, y que permiten al licitador, dentro del cumplimiento de dichos mínimos, ofertar una mejor solución técnica, que sería objeto de valoración en una fase posterior, tras la admisión de la oferta. Y es que no debemos olvidar que las entidades licitadoras no intervienen en la fase previa de determinación del alcance y extensión de las necesidades públicas, lo cual sólo compete al órgano de contratación, sino únicamente en la fase posterior de satisfacción de dichas necesidades a través de la adjudicación del contrato a la oferta económicamente más ventajosa y en la posterior ejecución de la prestación.

Analizada la memoria objeto de publicación en la PCSP, se expone en la misma que, *“Con el fin de determinar todas las características y elementos necesarios de ser tomados en consideración a la hora de definir la necesidad que justifique la realización de un contrato de compra pública, se realiza el siguiente examen: La necesidad fundamental se basa en la reposición por obsolescencia y de renovación tecnológica con mayores ventajas en las técnicas de planificación y realización de intervenciones abiertas como resecciones de tumores o practicar biopsias cerebrales con mayor precisión de abordaje consiguiendo así ser menos invasivas, mejorando los procedimientos quirúrgicos, reducción del tiempo intraoperatorio, de las infecciones postquirúrgicas, y menor estancia hospitalaria. Adicional-*



mente se ha de indicar que dentro de su concepción como cirugía asistida, realiza un seguimiento continuo del instrumental con respecto a la anatomía del paciente, proporcionando información visual que sirve al cirujano y ayuda a realizar intervenciones más eficaces. La navegación de columna proporciona más confianza al cirujano y más precisión tanto en cirugías abiertas convencionales como en técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, lo que reduce la necesidad de utilizar sistemas intraoperatorios de rayos X y, por tanto, reduce la exposición del paciente y del cirujano a la radiación. Además de la disminución de efectos contaminantes, aporta mayor precisión en los procesos, con mayor seguridad quirúrgica, mejores resultados, reduciendo el porcentaje de reintervenciones.”

Por tanto, el órgano de contratación ha definido la finalidad perseguida y ha desarrollado pormenorizadamente cada una de las características requeridas a fin de alcanzar la finalidad última que con el suministro a adquirir se pretende, no debiendo entenderse los parámetros contemplados en los artículos 28 y 99 de la LCSP como una obligación de que conste expresamente en la documentación preparatoria la justificación individualiza de cada parámetro, como así parece entender la recurrente.

Parámetros técnicos mínimos que deben ser establecidos, como hemos indicado, conforme a las reglas contempladas en el artículo 126 de la LCSP, a fin de garantizar, el 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. Y es que la pretensión ya expuesta del artículo 126 de la LCSP, en concreto, de sus apartados 1 y 6, como pone de relieve la Sentencia, de 9 de febrero de 2005, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, recurso 2406/2002, en relación con análoga previsión de los textos legales anteriores a la vigente LCSP, es *“garantizar la apertura de la contratación mediante la libre competencia que afianza el principio de igualdad de oportunidades”*

En definitiva, el objeto de la citada normativa contractual es, por un lado, evitar que queden injustificadamente excluidas algunas entidades licitadoras del procedimiento de adjudicación, y por otro lado, que las referencias a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una



producción determinados, constituyan una excepción a las normas generales en relación con las prescripciones técnicas, lo que implica que debe ser interpretado de manera restrictiva, de tal forma que al órgano de contratación que quiera aplicarlas le incumbe la carga de la prueba de que se dan efectivamente las circunstancias que justifican la excepción.

En el presente supuesto, no se alega que el pliego de prescripciones técnicas contenga referencias expresas a marcas, patentes o tipos, con infracción del artículo 126.5 de la LCSP, sino que se hace constar que la descripción que se realiza en los tres parámetros contenidos en el PPT (Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación; Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7; Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales), es coincidente con una marca concreta de una entidad mercantil, es decir, sólo dispone de dichas características la entidad señalada por la recurrente.

A este respecto, hay que comenzar precisando que corresponde a la recurrente acreditar la existencia de las limitaciones alegadas en el acceso a la licitación, dando lugar a una indebida restricción de la concurrencia, por tratarse, como afirma, de especificaciones técnicas que solamente pueden ser cumplidas por un fabricante y, entendemos, sus distribuidores. No basta a estos efectos con una mera coincidencia en cuanto a la descripción realizada con el previsto en las fichas de producto de un fabricante o distribuidor concreto. Ello simplemente pondría de manifiesto, como se ha dicho, una mera coincidencia, nada más.

Para que tal coincidencia pueda ser relevante a efectos de considerarlo como una limitación o traba en el acceso a la licitación es preciso que el recurrente acredite que efectivamente tales especificaciones técnicas previstas en el pliego solamente pueden ser cumplidas por un licitador, con exclusión de todos los demás.

Supuesto el analizado que requiere de un juicio técnico que, como manifestó el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en su resolución 122/2015, de 15 de julio, entre otras, *“nos encontramos ante una calificación que tiene una componente de carácter eminentemente técnico, para el que este Tribunal carece de la competencia adecuada al no tratarse de una cuestión susceptible de ser enjuiciada bajo la óptica de conceptos*



estrictamente jurídicos. Es decir, se trata de una cuestión plenamente incursa en el ámbito de lo que tradicionalmente se viene denominando discrecionalidad técnica de la Administración, doctrina Jurisprudencial reiteradamente expuesta y plenamente asumida por este Tribunal en multitud de resoluciones entre las que por vía de ejemplo podemos citar la de 30 de marzo de 2012: Como hemos abundantemente reiterado, es de plena aplicación a los criterios evaluables en función de juicios de valor la jurisprudencia del Tribunal Supremo respecto de la denominada discrecionalidad técnica de la Administración. Ello supone que tratándose de cuestiones que se evalúan aplicando criterios estrictamente técnicos, el Tribunal no puede corregirlos aplicando criterios jurídicos”

En este ámbito, pues, la función estrictamente revisora del Tribunal no permite que pueda entrar sustituir con criterios jurídicos los criterios técnicos y de oportunidad que han llevado al poder adjudicador a exigir unas determinadas características técnicas, de modo que si se cumplen las formalidades jurídicas y no concurre ningún indicio de arbitrariedad, error o falta de fuerza en las argumentaciones, la decisión del órgano de contratación queda enmarcada dentro de este ámbito de la discrecionalidad en el que este Tribunal, por tanto, no puede entrar en enjuiciar.

Partiendo del citado juicio técnico, para que se pueda considerar la existencia de una barrera de entrada, la prescripción técnica denunciada debe cumplir, por lo que interesa al objeto del recurso, dos condiciones. La primera de ellas es que se fije un requisito técnico que solo puede ser cumplido por un producto o tipo de producto concreto, lo que provocaría una barrera o dificultad para el acceso a la licitación de las empresas que no lo comercializan, y la segunda, que tal condición sea arbitraria, es decir, no estrictamente exigida por el cumplimiento de la finalidad del contrato, la cual podría quedar igualmente satisfecha con otras soluciones técnicas que, sin embargo, las prescripciones no permiten.

Analizados los informes emitidos referidas a las tres características impugnadas, la Administración contratante ha obrado con la debida diligencia, pormenorizando las necesidades que pretenden satisfacerse con dichos requisitos y desarrollando los motivos de eficacia y mejora en la prestación perseguida sin que en ningún caso puede considerarse caprichosa, arbitraria o desproporcionada. En segundo lugar, la descripción que figura en el PPT se formula en términos abstractos y por referencia a la funcionalidad que pretende satisfacer-



se, sin mencionar una patente o producto concreto, y permitiendo la presentación de soluciones técnicas alternativas que existan en el mercado y que alcance el grado definido, es decir, siempre que satisfagan la citada funcionalidad.

Y es que no debe obviarse que, aun en el caso del establecimiento de requisitos técnicos muy rigurosos, ello por sí mismo no constituye un elemento que dé lugar a una restricción indebida de la concurrencia a un único licitador, siempre y cuando queden justificadas desde un punto de vista técnico y clínico su necesidad, aspecto éste que se entiende cumplido según lo recogido en los informes expuestos en el antecedente de hecho sexto. Sin que tampoco se aprecie un ánimo finalista o voluntad de la Administración de favorecer o descartar ciertas empresas o productos.

Cabe así citar la Resolución nº 9/2013 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Madrid, cuando señala que: *“Se limita la concurrencia cuando se establecen prescripciones técnicas que sólo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la necesidad de un producto y estando éste presente en el mercado en una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación determinada, ajustada a las necesidades a satisfacer y que cualquiera puede cumplir adaptando su producción a lo requerido. La Administración no ha de ajustarse a la forma de presentación que libremente ha elegido cada productor, puede exigir una determinada ajustada a sus necesidades, y son estos, los productores, los que libremente, si quieren participar en la licitación, han de ajustarse a cumplir lo exigido en las prescripciones técnicas, algo que pueden hacer si modifican su forma de producción sin que nada se lo impida”*.

Y, por último, procede citar sobre esta cuestión la Resolución 143/2018, de 9 de febrero, del TACRC, cuando señala: *«Cuestión distinta es que la especificación de las características técnicas contenidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas sólo pueda ser cumplidas por uno solo de los licitadores. En este caso tales características sólo podrán ser desechadas en el caso de que se acredite la indudable voluntad de la Administración de favorecer a un determinado licitador, haciendo imposible la presentación de ofertas por los demás. Ello tendrá lugar en el caso de que los requisitos exigidos resulten injustificados o irrazonables. Sin embargo, en el caso de que las características exigidas aparezcan adecuada-*



mente justificadas, debido a que vienen motivadas por las necesidades de la Administración que pretenden satisfacerse mediante la celebración del contrato, el hecho de que sólo un licitador pueda cumplirlas resulta irrelevante. A tal efecto, ha de tenerse en cuenta que el objetivo primero de la contratación es la satisfacción de las necesidades de la entidad contratante, por lo que ha de ser ésta la que determine sus necesidades y las características de los productos o prestaciones que las satisfacen».

A la vista de dicha doctrina, las prescripciones denunciadas, si bien pudieran dar lugar a limitar en cierta medida el acceso a la licitación, en tanto su mayor rigurosidad o nivel de exigencia, obedece a razones de interés público atendibles, proporcionadas y relacionadas con el objeto y finalidad del contrato, estando su inserción en los pliegos amparada por la discrecionalidad técnica que asiste al órgano de contratación. En este sentido, se observa que se acredita en los informes aportados por el órgano de contratación que constituyen características que permitan alcanzar una mejor prestación y funcionamiento asociado al neuronavegador, objetivo básico y no meramente accesorio del suministro que se pretende adquirir y que no es privativa de un único fabricante. Finalmente, no se observa ningún indicio de que la prescripción debatida se haya establecido con la intención ilegítima de perjudicar o beneficiar a empresas o tipos de empresas concretas.

Por el contrario, la mercantil recurrente no acredita que las prescripciones técnicas requeridas impidan el acceso en condiciones de igualdad a los licitadores, creando obstáculos injustificados a la competencia, al tratarse de un equipamiento privativo de una sola empresa. En el Pliego de Prescripciones Técnicas no se contienen referencias a marcas o a modelos concretos fabricados por un solo posible licitador. La recurrente no ha acreditado que las características del producto requerido solamente puedan ser alcanzadas por un solo licitador. Con los datos de los que dispone, no resulta acreditado que ningún otro licitador no pueda suministrar el neuronavegador descrito en el pliego de prescripciones técnicas.

En definitiva, las prescripciones técnicas exigidas entran en el ámbito de la discrecionalidad que tiene el órgano de contratación para definir las características propias de los productos que desea adquirir, respetando los principios de igualdad y concurrencia, constando la debida motivación en los informes emitidos, no habiendo acreditado la entidad re-



corrente la exclusividad del producto alegada; es por ello que procede la desestimación de los motivos del recurso relacionados con las especificaciones técnicas exigidas (Sistema cliente-servidor para la plataforma software de navegación; Integración con el HIS del hospital mediante mensajería HL7; Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales).

La desestimación de los motivos expuestos referidos al PPT y en concreto, la prescripción “ cliente servidor”, tiene como consecuencia que se desestime igualmente el motivo relacionado con el criterio de adjudicación 2.5 *“Mayor número de licencias del sistema cliente servidor para la plataforma software de navegación craneal (3 puntos por licencia adicional – 6 puntos)*, en tanto, partiendo de que el requisito técnico es conforme a derecho, el órgano de contratación ha venido a definir una exigencia establecida por las prescripciones técnicas acompañada de un criterio de adjudicación que tiene por objeto valorar las atribuciones o características técnicas que, respecto de la misma característica exigida como prescripción, resulten superiores o la mejoren. Por ello procede desestimar este motivo de impugnación referido al criterio de adjudicación.

Por último, respecto de la característica contenida en el PPT *“Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA”*, el informe del órgano de contratación se allana a dicha pretensión, en los términos expuestos en el antecedente de hecho sexto: *“En cuanto a la necesidad de que disponga de Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA y pese a que el informe argumenta su necesidad, este Órgano de Contratación considera más adecuada su supresión ya que la misma se refiere a normativa de otro país, siendo más adecuado exigir la normativa europea en materia de protección de datos. En consecuencia, se estima este motivo de recurso eliminando la característica técnica exigida en el PPT “Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA.” (cláusula 14.1. del PPT)”*

Dicha actuación del órgano de contratación debe calificarse como allanamiento parcial a la reclamación de la recurrente, en tanto acepta los términos referidos a la mención de la legislación de ámbito nacional y europea pero no en cuanto a las propuestas de incorporación de prescripciones que plantea la recurrente.



Figura del allanamiento que no viene regulada expresamente en la LCSP, en cuanto a los efectos que produce en un recurso especial en materia de contratación si bien, por su similitud, le resulta aplicable la regulación del allanamiento contemplada en la Ley 29/1998 reguladora de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa, cuyo artículo 75 prevé expresamente la posibilidad de que *“Los demandados podrán allanarse cumpliendo los requisitos exigidos en el apartado 2 del artículo anterior”*, añadiendo en su párrafo segundo que *“Producido el allanamiento, el Juez o Tribunal, sin más trámites, dictará sentencia de conformidad con las pretensiones del demandante, salvo si ello supusiere infracción manifiesta del ordenamiento jurídico, en cuyo caso, el órgano jurisdiccional comunicará a las partes los motivos que pudieran oponerse a la estimación de las pretensiones y las oírán en el plazo común de diez días dictando luego la sentencia que estime ajustada a derecho”*.

Como ha manifestado el TACRC en diversas resoluciones (entre otras, 294/2012, 409/2015, 831/2015, 882/2015 y 7/2016) *“Ello implica en definitiva que este Tribunal debe atribuir a la conformidad manifestada por el órgano de contratación respecto de la pretensión esgrimida en el recurso, la eficacia de un verdadero allanamiento y solo puede entrar en el fondo de la cuestión planteada por el recurso, en caso de que aprecia que la aceptación de las pretensiones de la recurrente “infringe, de modo manifiesto el Ordenamiento Jurídico”*.

Sentado el régimen de dicha figura jurídica, es oportuno analizar la pretensión del recurrente para apreciar el requisito del allanamiento y que el mismo no constituye una infracción del ordenamiento jurídico, partiendo para ello del contenido contemplado en el PPT “Base de datos incorporada de acuerdo con la regulación HIPAA”.

Esta regulación exigida en la prescripción técnica se corresponde con la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud, conocida comúnmente como Ley Hipaa por sus siglas en inglés, que fue desarrollada por la Regla de Privacidad de Hipaa y Regla de Seguridad de Hipaa. Dicha Ley contempla un esquema de cumplimiento referido a los datos médicos de carácter personal que no se aplica a otro tipo de datos.

Los Estándares para la Privacidad de Información Medica Individualmente Identificable, o la Regla de Privacidad, establecen estándares nacionales para proteger cierta información personal relacionada con la salud.



Los Estándares de Seguridad para la Protección de Información Médica Electrónica Protegida o la Regla de Seguridad, establecen una serie de estándares nacionales de seguridad para proteger cierta información guardada o transferida de forma electrónica.

Estas reglas están diseñadas para proteger información personal sensible sobre el historial de salud de los pacientes. Por un lado, Regla de Privacidad determina cómo, cuándo y a quién se le puede divulgar esta información. Por otro lado, la Regla de Seguridad determina cuáles son las protecciones que tienen que implementar las organizaciones para proteger dicha información.

Dicho lo cual, respecto a la referencia a la normativa que debiera ser aplicable, según apunta la recurrente (Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos) y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, debe añadirse la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Pues bien, examinado el PCAP, en la cláusula cuarta del modelo de contrato consta lo siguiente: *“Así mismo, la persona contratista está obligada a respetar la normativa vigente en materia de protección de datos, sometiéndose expresamente a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.”*

Así pues, no se observa que la prescripción sea contraria a derecho, en tanto el PCAP contempla la exigencia referida a la necesidad de cumplir los requisitos que se derivan de la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, a lo que se añade la exigencia de cumplir con los estándares contemplados en la regulación HIPAA, y se justifica en el informe del Servicio de Electromedicina en los siguientes términos, que reproducimos nuevamente: “La característica sobre la base de datos incorporada de acuerdo con HIPAA, se demanda acorde a la seguridad y privacidad de los datos. Resulta importante garantizar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad que el Complejo genere, reciba, administre o transfiera, para estudios clínicos del Servicio de Neurocirugía que también serían para la Sociedad Científica en EEUU.”.

Por tanto, el contenido de los pliegos, tanto técnico como administrativo, refuerza la figura del tratamiento de los datos, en base a la aplicación de las normativas nacionales, euro-



peas y, en este caso, de Estados Unidos, en tanto la posibilidad de estudios que puedan realizarse por una Sociedad Científica en EEUU, por lo que no se aprecia infracción del ordenamiento, debiendo por tanto desestimarse este motivo.

SEXTO. Como último punto a analizar, el recurrente entiende que la deficiente redacción de los pliegos dio lugar a la realización de consultas al órgano de contratación, el cual publicó en el perfil del contratante el 11 de marzo de 2021 una serie de respuestas, que considera exceden del ámbito de dicha figura, constituyendo rectificaciones al PPT que debió dar lugar a la rectificación del mismo, con retroacción de actuaciones y nuevo plazo de presentación ofertas.

Se reproducen a continuación las preguntas y respuestas realizadas en dicho trámite:

1. Aclaración sobre la corrección de distorsiones

"PREGUNTA.1. En el pliego de cláusulas técnicas, apartado 14.3, se requiere: "Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales".

P: ¿se refiere a que el software del sistema de planificación quirúrgica corrija automáticamente por si solo las distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales?.

RESPUESTA. -La distorsión de la imagen en RM puede llegar a ser grave, desde el punto de vista quirúrgico, en los procedimientos que requieren un grado de precisión óptimo. Se estima que el software de planificación quirúrgica corrija automáticamente las potenciales distorsiones de RM craneales."

Pues, aquí es evidente que la corrección automática no estaba prevista en la redacción inicial del PPT sino que es fruto de una adición, como consecuencia de la pregunta realizada.

2. Aclaración sobre el HL7

"PREGUNTA 2. En el apartado 14.1 del PPT, se requiere "integración con el HIS del Hospital mediante mensajería HL7", y en el apartado 13, del PPT, "el equipo que se adquiera será totalmente compatible con el estándar HL7 y servicios necesarios para la total integración con los sistemas de información de laboratorio y la HCE del SCS"

P: ¿Cuál es el nivel de integración que se busca mediante HL7? ¿creación de listas de trabajo en base a mensajería HL7 y descarga automática de estudios en base a dicha lista de trabajo?

RESPUESTA. - Tal y como se especifica en el PPT, toda la mensajería realizada deberá seguir las guías de implementación del SCS y/o estándares sanitarios definidos como HL7 en versión 2.5 para el intercambio de información, DICOM para la imagen médica y HL7 CDA para documentos clínicos. El objetivo de estos procesos es poder traspasar órdenes médicas desde el sistema de información de gestión de pacientes (HIS) a los distintos sistemas de información departamentales, entre los cuales se encuentra también la mensajería para la creación de WL."

En este caso, la respuesta es muy específica e incluye requerimientos (versión 2.5, HL7 CDA) que no estaban previstos inicialmente en el PPT.

3. Aclaración sobre la segmentación automática

"PREGUNTA 3. En el pliego de PPT, apartado 14.3 se requiere "software para la segmentación craneal de forma automática en sus estructuras anatómicas"

P:¿qué estructuras anatómicas del cerebro deberían poderse segmentar automáticamente?, por ejemplo ¿tracto óptico, capsulas internas, ventrículos, vasos?



RESPUESTA.- Para una buena planificación es importante tener en cuenta los objetos/estructuras críticas en el cerebro, como ventrículos, vasos, cápsulas internas, tracto óptico... Es por ello que las estructuras anatómicas del cerebro deben poderse segmentar de forma automática."

De esta manera, en lugar de prever un software para la segmentación craneal de las estructuras anatómicas en general según consta en el PPT, requisito que podría cumplirse por cualquier licitadora que ofertara, por ejemplo, segmentación de

huesos, tumores o corteza general, entre otros, -como es el caso de Medtronic-, ahora la Administración, según una interpretación estricta de la aclaración, estaría exigiendo la segmentación de unas estructuras concretas.

La consecuencia es que si una licitadora dispone de un producto que es capaz de segmentar varias de ellas, pero no el tracto óptico, se vería necesariamente excluida de la licitación debido a esta modificación sustancial del PPT.

Y es que, en este caso, más que una pregunta, parece una invitación a que la Administración confirme qué elementos concretos deben poder segmentarse de forma automática, a sabiendas de que no todos los equipos resultan capaces de detectar dichas estructuras.

Esta parte desconoce qué compañía solicitó dichas aclaraciones, pero podría parecer incluso que tenga un interés en que la Administración especifique con total claridad que solamente su producto cumple con dichos requisitos, ya que las respuestas tienen el efecto de dificultar aún más el acceso al Concurso al resto de compañías.

A mayor abundamiento, estas respuestas no pueden entenderse como meras aclaraciones, sino verdaderas ampliaciones de las características técnicas previstas en los pliegos.

A pesar de ello, la Administración no ha retrotraído las actuaciones ni tampoco ha ampliado el plazo para elaborar las ofertas, lo cual resulta muy perjudicial para los licitadores y proscrito por el ordenamiento jurídico

Por su parte, el órgano de contratación, en su informe al recurso señala que las aclaraciones y respuestas dadas a diversas consultas planteadas no suponen cambios a las características técnicas exigidas en el PPT. Al respecto, en cuanto a las preguntas 1 y 2, el informe del servicio de electromedicina remitido por la DGRREE del SCS se remite a los apartados cuarto y segundo que se reprodujo en el antecedente de hecho sexto y, que transcribimos nuevamente:

Punto segundo: Esta característica ha sido también objeto de aclaración del Órgano de Contratación, cuya respuesta contempló: *"Tal y como se especifica en el PPT, toda la mensajería realizada deberá seguir las guías de implementación del SCS y/o estándares sanitarios definidos como HL7 en versión 2.5 para el intercambio de información, DICOM para la imagen médica y HL7 CDA para documentos clínicos. El objetivo de estos procesos es poder traspasar órdenes médicas desde el sistema de información de gestión de pacientes (HIS) a los distintos sistemas de información departamentales, entre los cuales se encuentra también la mensajería para la creación de WL."*

Medtronic indica al respecto que *"En este caso, la respuesta es muy específica e incluye requerimientos (versión 2.5, HL7 CDA) que no estaban previstos inicialmente en el PPT"*. Siendo errónea dicha apreciación, ya que el PPT en su apartado **13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**, en su apartado de Especificaciones Sintácticas de interoperabilidad, especifica que **toda la mensajería realizada deberá seguir las guías de implementación del SCS y en el caso de que no exista una guía establecida para el ámbito de trabajo se seguirán los estándares sanitarios definidos como HL7 en versión 2.5 para el intercambio de información, DICOM para la imagen médica y HL7 CDA para documentos clínicos.**



Punto cuarto: Así mismo, en relación con las características del sistema de planificación quirúrgico, indica una característica sobre la que no se permite la acreditación de una característica equivalente, determinándose por parte de Medtronic la existencia de una exclusividad al respecto. Se trata de la siguiente característica:

- Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales.

También se indica por Medtronic que el PPT contiene una inmensa lista de características supuestamente esenciales, que en realidad son meros accesorios adicionales, cuya utilidad médica o clínica no está probada por ningún estudio.

Todos los estudios de resonancia magnética llevan una cierta distorsión, independiente del modelo y de la marca de la máquina. El anexo I adjunta estudios en formato pdf que demuestran la incidencia de dicha distorsión.

El software demandado en el PPT debe ser capaz de corregir esta distorsión, estimándose mantener como característica mínima Tecnología para la corrección distorsiones en conjuntos de datos de RM craneales.

Respecto a la utilidad clínica no probada y referenciada por Medtronic, se indican algunos de los estudios encontrados y referenciados sobre el tema analizado:

Gerhardt, Julia; Sollmann, Nico; Hiepe, Patrick; Kirschke, Jan S.; Meyer, Bernhard; Krieg, Sandro M.; Ringel, Florian (2019):

Retrospective distortion correction of diffusion tensor imaging data by semi-elastic image fusion - Evaluation by means of anatomical landmarks.

In *Clinical neurology and neurosurgery* 183, p. 105387 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2019.105387> |

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31228706>

Gevaert, T.; Engels, B.; El Aisati, C.; Ridder, M. de (2019): EP-2055 Impact of patient-specific MRI distortion correction for stereotactic cranial target definition.

In *Radiotherapy and Oncology* 133, S1130-S1131 | DOI: [https://doi.org/10.1016/S0167-8140\(19\)32475-2](https://doi.org/10.1016/S0167-8140(19)32475-2)

Ille, Sebastian; Grziwotz, Marc; Wostrack, Maria; Meyer, Bernhard; Krieg, Sandro: 1128.

Improving Tractography in Brainstem Cavernoma Patients by Distorsion Correction.

Available online at <https://www.aans.org/Annual-Scientific-Meeting/2020/Online-Program/Eposter?eventid=49032&itemid=EPOSTER&propid=49069>

En cuanto a la aclaración tercera, la respuesta es la siguiente:

“Al respecto, se ha de indicar que es importante determinar la indicación desde el principio, teniendo en cuenta todos los órganos de riesgo. La planificación de un caso complejo de neurocirugía incluye la segmentación de todos los objetos a tener en cuenta a la hora de planificar una trayectoria. EL software debe generar estructuras anatómicas de forma automática, con elevada consistencia y del paciente real.

Como conclusión a los hechos planteados por la firma MEDTRONICS se indica que, a tenor de los hechos analizados y una vez contrastada la información con las prescripciones técnicas mínimas detalladas en el PPT y las referencias al criterio de baremación contemplado en el PCAP, se estiman adecuados, no afectando a la propuesta de pliegos remitida para un sistema de Neuronavegación con destino el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil”

Expuestas las posiciones de las partes, a la figura de las consultas se refiere el artículo 138 de la LCSP, bajo la rúbrica información a los interesados. En concreto, su apartado tercero dispone:



“3. Los órganos de contratación proporcionarán a todos los interesados en el procedimiento de licitación, a más tardar 6 días antes de que finalice el plazo fijado para la presentación de ofertas, aquella información adicional sobre los pliegos y demás documentación complementaria que estos soliciten, a condición de que la hubieren pedido al menos 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las proposiciones o de las solicitudes de participación, salvo que en los pliegos que rigen la licitación se estableciera otro plazo distinto. En los expedientes que hayan sido calificados de urgentes, el plazo de seis días a más tardar antes de que finalice el plazo fijado para la presentación de ofertas será de 4 días a más tardar antes de que finalice el citado plazo en los contratos de obras, suministros y servicios sujetos a regulación armonizada siempre que se adjudiquen por procedimientos abierto y restringido. En los casos en que lo solicitado sean aclaraciones a lo establecido en los pliegos o resto de documentación y así lo establezca el pliego de cláusulas administrativas particulares, las respuestas tendrán carácter vinculante y, en este caso, deberán hacerse públicas en el correspondiente perfil de contratante en términos que garanticen la igualdad y concurrencia en el procedimiento de licitación.”

De dicho precepto se deduce el carácter obligatorio para el órgano de contratación de resolver dichas consultas a solicitud del posible interesado en participar en la licitación, siempre que se cumplan los plazos para ello y el carácter vinculante de las contestaciones a las consultas que sean aclaraciones a los pliegos, siempre que así figure en el pliego que rige la contratación, siendo en este caso obligatoria su publicidad para garantizar los principios de igualdad y concurrencia en el procedimiento

En el presente caso, el PCAP recoge expresamente en la cláusula 13 apartado tercero la figura de las consultas o aclaraciones bajo la denominación de información adicional y a su contestación y por ende a su carácter vinculante, en los siguientes términos:

“13.3.- Las personas interesadas en la licitación podrán examinar los pliegos y documentación complementaria en la Plataforma de Contratación del Sector Público. Asimismo, podrán solicitar información adicional sobre los mismos hasta 12 días antes del cierre del plazo de licitación. Dicha solicitud se efectuará a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público.

Las respuestas a las solicitudes de aclaración del contenido de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas tendrán carácter vinculante, y se publicarán en el Perfil del Contratante.”



Procede determinar la naturaleza de las aclaraciones de los pliegos. Tal y como se recoge en la Resolución 025/2020, de 6 de febrero, del OARC de Euskadi, *“Debe señalarse que las respuestas dadas por el poder adjudicador a las dudas de los potenciales licitadores se incluyen en la amplia definición de “pliego de contratación” recogida en el artículo 2.1.13) de 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, que comprende todo documento elaborado o mencionado por el poder adjudicador para describir o determinar los elementos de la contratación o el procedimiento, incluido el anuncio de licitación, el anuncio de información previa que sirva de convocatoria de licitación, las especificaciones técnicas, el documento descriptivo, las condiciones del contrato propuestas, los formatos para la presentación de documentos por los candidatos y licitadores, la información sobre obligaciones generalmente aplicables y cualquier documento adicional”*

Queda, pues, claro que en virtud de lo dispuesto en el artículo 138.3 de la LCSP y en el PCAP, las respuestas a las solicitudes de aclaraciones a lo establecido en los pliegos o resto de documentación, tienen carácter vinculante al haberse dispuesto así en el PCAP, habiéndose publicado en el perfil de contratante, con lo que se garantiza la igualdad y concurrencia en el procedimiento de licitación.

De la lectura contrapuesta de las posturas de ambas partes, este Tribunal recuerda que los órganos técnicos disponen de una discrecionalidad en la apreciación de las cuestiones de carácter técnico que no es controlable desde el punto de vista jurídico, es lo que la jurisprudencia ha denominado "núcleo material de la decisión. Esto no significa que estas cuestiones de carácter técnico, como es la interpretación de los parámetros que se derivan de la concreta redacción de las cláusulas del PPT y la extensión de las respuestas a las consultas planteadas en aplicación del artículo 138.3 de la LCSP no puedan ser objeto de revisión, es decir, que estas cuestiones de carácter técnico queden fuera del control de legalidad. En estas cuestiones técnicas la función revisora del Tribunal queda circunscrita a los aspectos formales; fuera de estos casos, en ningún caso es posible la sustitución del juicio técnico de quien valora los parámetros controvertidos por el criterio del recurrente o el de este Tribunal.



Se ha podido comprobar la existencia de un razonamiento técnico por parte del Servicio de Electromedicina, relacionando los parámetros controvertidos con las descripciones definidas en el PPT, obrando informe expreso al respecto, el cual goza de presunción de acierto, veracidad y razonabilidad, precisamente por la cualificación técnica de quienes lo emite, no habiendo acreditado la recurrente, de forma clara y evidente que efectivamente las conclusiones de la valoración técnica que fue objeto de publicación en concepto de aclaración o respuesta a las consultas planteadas en virtud del artículo 138.3 de la LCSP, excedían o incorporaban elementos nuevos al PPT, que supondrían una modificación efectiva del mismo y un incumplimiento del artículo 124 de la LCSP. Como conclusión, procede desestimar este motivo de impugnación.

Por lo expuesto, visto los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

RESUELVE

PRIMERO. DESESTIMAR el recurso interpuesto por I.F., actuando en nombre y representación de MEDTRONIC IBÉRICA, S.A, contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen la contratación del suministro e instalación de un sistema de neuronavegación, con destino al Servicio de Neurología del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria – Expdte 23/S/21/SU/DG/A/M03.

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 sanción prevista en el artículo 58 de la LCSP.

TERCERO. Notificar la presente Resolución a las partes interesadas en el procedimiento



Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, y contra la misma solo cabrá la interposición del recurso contencioso-administrativo ante la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias en el plazo de DOS MESES a partir del día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio Reguladora de la Jurisdicción Contenciosa – Administrativa.

TITULAR DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATOS PÚBLICOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS