



XVI Jornada de Gestión Sanitaria

5 Años de la LCSP Reformas y Afectación a Servicios de Salud

Dossier. Referencias en ADS sobre
contratación pública (2017 - 2023)

Realizado por Actualidad del Derecho Sanitario
Coordinado por Iñigo Barreda, Director de ADS

Copyright: Actualidad del Derecho Sanitario,
Instituto de Fomento Sanitario 2023

COLABORA
Nexus IT

ADS
Actualidad del
Derecho Sanitario

MADRID, 20 JUNIO 2023

ASOCIACIÓN DE LA PRENSA DE MADRID

La Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (LCSP) fue objeto de análisis en el XII Congreso de Gestión Sanitaria coincidiendo con la fecha de su aprobación en el Parlamento. En posteriores ediciones de este evento, convocado por Instituto de Fomento Sanitario (IFS), se han ido revisando modificaciones de la norma, principalmente relacionadas con los contratos de emergencia (pandemia Covid, Congreso IFS Dic. 2020) y con cuestiones colaterales como la nueva regulación comunitaria UE de la financiación y la innovación en salud (XV Congreso Gestión Sanitaria, IFS 2022).

La LCSP ha sufrido en 5 años **71 modificaciones desde su entrada en vigor** a través de 29 normas de distinto rango, motivo por el cual IFS convoca esta jornada monográfica dedicada a su análisis y debate por **expertos de organismos reguladores y principales agentes del sector sanitario** involucrados en la compra pública.

Las **decisiones de los organismos reguladores** de la contratación pública y del mercado, y **las de los Tribunales de Justicia** son, de otro lado, una fuente de información esencial, con influencia muy relevante en la práctica contractual de un sector cuyo gasto supone un 6% del PIB y representa un 15% del total del gasto público.

Por ello, los miembros de las **Juntas Consultivas de Contratación Administrativa** y del **Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales** invitados revisarán en distintas conferencias principales resoluciones y sentencias interpretativas de la LCSP y modificaciones posteriores relevantes para el sector sanitario.

Novedades relativas a la **financiación comunitaria de compras sanitarias** y proyectos de salud de vanguardia, y al **recurso especial en materia de contratación**, contarán con ponencias específicas.

Una conferencia distinguirá, además de **modificaciones de la LCSP de especial afectación a la contratación sanitaria, buenas prácticas en la compra de medicamentos** teniendo presente los últimos **avances de la Comisión Europea** sobre esta última cuestión. También se abordará la nueva iniciativa UE relativa al **Espacio Europeo de Datos de Contratación Pública**.

Finalmente, en una mesa redonda se debatirán las claves de la **compra pública eficiente de tecnología sanitaria** en relación con la LCSP, y otras novedades como la regulación de la **Agencia de Contratación Sanitaria de la CAM de Madrid**. Los asistentes recibirán un **Dossier** electrónico elaborado por Actualidad del Derecho Sanitario con normas, sentencias y otros documentos de interés.

9,00 h. RECEPCIÓN Y ACREDITACIÓN

9,15 h. PRESIDE Y MODERA LA JORNADA

Jorge Robles González, Socio Farmacéutico y Sanitario Público **CUATRECASAS**

9,30 h. INFORMES E INSTRUCCIONES DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN DEL ESTADO RELEVANTES PARA EL SECTOR SANITARIO

Emilio Viciano Duro, Vicesecretario de la **JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DEL ESTADO**

10,45 h. 5 AÑOS DE LA LCSP: MODIFICACIONES DE ESPECIAL AFECTACIÓN A LA CONTRATACIÓN SANITARIA PÚBLICA. BUENAS PRÁCTICAS EN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS

Gerardo García Alvarez, Catedrático Der. Administrativo. **UNIV. DE ZARAGOZA**. Vocal de la **JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA ARAGÓN**

12,15 h. Pausa, coffee break

12,30 h. FINANCIACIÓN COMUNITARIA* Y RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN

* **Fondos FEDER, PERTE y salud de vanguardia, INVEAT...**
Concepción Ordiz Fuertes, Presidenta del **TRIBUNAL ADMINISTRATIVO CENTRAL RECURSOS CONTRACTUALES**

13,45 h. EL NUEVO ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE CONTRATOS PÚBLICOS: LA INICIATIVA DE LA COMISIÓN EUROPEA

Manuel Jesús Caño, experto en contratación pública electrónica. **ITIL V3 EXPERT** en APMG. Director de Estrategia **PLYCA - NEXUS IT**

14,15 h. LCSP Y COMPRA PÚBLICA EFICIENTE DE TECNOLOGÍA SANITARIA

Jorge Robles, Socio Farmacéutico y Sanitario Público **CUATRECASAS**
Susana Alvarez Gómez, Subdirectora General de Contratación **SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD**
David Castillo, Director Unidad Ética y Cumplimiento **FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA**

15,00 h. Clausura, entrega de diplomas.

OBJETIVOS

- Exponer modificaciones relevantes de la LCSP (visión práctica, analítica) que son esenciales para la contratación pública en el sector sanitario (medicamentos, productos sanitarios, servicios, bienes, tecnología, etc.) de acuerdo con parámetros de legalidad, objetividad, eficiencia, calidad y ahorro, entre otros aspectos de interés como las compras estratégicas y de valor, la variabilidad de los costes, el ciclo de vida y el equilibrio económico de los contratos.

- Conocer iniciativas de la Comisión Europea y claves del nuevo Espacio Europeo de Datos de Contratación Pública.

- Analizar aspectos prácticos de las principales decisiones, resoluciones y sentencias que limitan, condicionan e influyen en las contrataciones habituales en el sector sanitario. Presentar una visión actualizada de los procedimientos de financiación comunitaria y su impacto en la contratación en el sector sanitario, así como claves y novedades del recurso especial en materia de contratación relacionadas en el ámbito sanitario. Conocer mejores prácticas de compra pública de medicamentos y de tecnología sanitaria, en línea con las exigencias de la LCSP.

DATOS DE INTERÉS - MODALIDAD FORMATIVA

Modalidad: Master Class, formación impartida por profesionales de referencia y amplia experiencia y trayectoria en su sector. **Horas lectivas:** 6 h. **Cupo de plazas limitado. Diploma** acreditativo de asistencia. **Fecha límite inscripción:** 19.06.2023.

DIRIGIDO A

Directivos, mandos, mandos intermedios, jefes del sector sanitario, gestores de contratación pública de Servicios de Salud, Hospitales, Institutos de Investigación, Mutuas, industria farmacéutica, otros proveedores de productos sanitarios y tecnología. 'Regulatory affairs', 'market access', 'market value' del sector sanitario y responsables de centros de investigación e innovación en salud.

LUGAR DE CELEBRACIÓN

Asociación de la Prensa de Madrid. C / Claudio Coello, 98. Madrid.

CÓMO LLEGAR / PARKING

Autobuses. 19, 51, 9. Paradas C / Serrano 59 y C / Velázquez, 93. Metro. Nuñez de Balboa (línea 5, salida Juan Bravo).

HOTELES CERCANOS

NH Madrid Balboa. C / Núñez de Balboa, 112. Tf. 915 63 03 24
Hotel Serrano. C / del Marqués de Villamejor, 8. Tf. 91 576 96 26
NH Madrid Príncipe de Vergara. Tf. 91 563 26 95

Breves

Actualización de la Estrategia de vigilancia y control de Covid tras fase aguda de la pandemia

La Comisión de Salud Pública (CSP) de España aprobó el 22 de marzo la actualización de la *Estrategia de Vigilancia y Control frente a COVID-19* tras la fase aguda de la pandemia. Los cambios se fundamentan en que los altos niveles de inmunidad alcanzados en la población han determinado un cambio en la epidemiología de COVID-19 que apoya la transición hacia una estrategia diferente que vigile y dirija las actuaciones a personas y ámbitos de mayor vulnerabilidad y monitorice los casos de COVID-19 graves, y en ámbitos y personas vulnerables.

Se modifica la indicación de realización de pruebas diagnósticas, que se centrará en personas con factores de vulnerabilidad (mayores de 60 años, inmunodeprimidos y embarazadas), ámbitos vulnerables (sanitarios y sociosanitarios) y casos graves. La vigilancia se centrará en estos grupos. El diagnóstico de pacientes con síntomas leves compatibles con COVID-19 se realizará según las necesidades de manejo clínico del mismo.

Según el documento aprobado y en relación con el control de COVID-19 en la población general, los casos confirmados leves y asintomáticos no realizarán aislamiento y los contactos estrechos no realizarán cuarentena. En los ámbitos vulnerables, como centros sanitarios asistenciales o sociosanitarios, se podrán implementar medidas específicas de aislamiento y control.

Senado EEUU rechaza legislación extrema sobre el aborto

La propuesta demócrata que proponía que el aborto fuera un derecho de la mujer en Estados Unidos ha sido rechazada por el Senado norteamericano. Los republicanos del Senado, junto con el demócrata Joe Manchin, de West Virginia, votaron en contra de la propuesta de la legislación de los demócratas, que recomendaba legalizar el aborto a demanda en todo el país en cualquier etapa del embarazo y eliminar las leyes *provida* en todos los

niveles gubernamentales. Los demócratas defienden que su proyecto pretende garantizar la *salud reproductiva*, y los republicanos afirman que el Estado sólo debe garantizar la vida y el cuidado de la salud de la mujer y del *nasciturus*.

Legalidad del depósito de prótesis en hospitales a cargo del suministrador

El Tribunal Supremo ha admitido a trámite analizar un recurso cuyo objeto es determinar si en los contratos de suministros de "stents", endoprótesis vascular, a implantar en pacientes, el momento de entrega debe entenderse a los treinta días desde su depósito en virtud del artículo 198.4 de la Ley de Contratos del Sector Público, con los efectos que conlleva en el traslado de las obligaciones de mantenimiento, y deber de pago por la Administración al amparo de los artículos 300.3 y 4 de la citada Ley, así como el comienzo del plazo para computar intereses en caso de impago, o debe entenderse que la entrega se difiere al momento del uso de los dispositivos en pacientes.

El recurso fue presentado por el letrado de los servicios jurídicos de la Comunidad de Cantabria, ya que el Tribunal autonómico resolvió que no cabe trasladar a las empresas, la carga de dejar a disposición de la Administración el material, y que la previsión del depósito altera el régimen de entrega, transmisión de riesgos y pago del precio de los artículos 300 y 301 de la LCSP. En el litigio principal el recurrente es la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria.

ATS 2462/2022, del 24 de febrero.

El TSJ de Canarias no ratifica la prórroga de medidas contra el covid-19

La Sala entiende que la medida propuesta por el Gobierno incumple el principio de irretroactividad de las disposiciones restrictivas de derechos fundamentales. El Tribunal explica que no puede confirmar una disposición que dejó de tener eficacia antes de que expirara el plazo para la respuesta judicial. La Sala deniega la ratificación de la Orden de 4 de febrero de 2022 de la Consejería de Sanidad que prorrogó la resolución de 29 de noviembre de 2021. Esta resolución autorizó la ampliación de horarios y aforos en aquellos establecimientos en los que se exigiera el pasaporte Covid o prueba homologable. *ATSI ICAN 1/2022, del 10 de febrero.*

poder presentar enmiendas parciales al texto normativo, y ya van cerca de 50 prórrogas".

Denuncia al hospital por iniciar cambio de sexo de su hija sin consentimiento materno

La madre de una adolescente de 16 años afirma haber denunciado al Hospital Ramón y Cajal por iniciar la transición o cambio de sexo sin contar el hospital con el consentimiento paterno ni con autorización judicial. Critica que se haya dado este paso sin abordar de forma previa, desde una perspectiva integral de salud mental, la depresión y otras patologías de anorexia y bulimia de la menor.

25 años de legislación biomédica en España

Próximamente se celebra el acto conmemorativo *25 Años de Legislación Biomédica en España*, organizado por el *Comité de Bioética de España* y la *Cátedra de Derecho y Genoma Humano*. La cita es el jueves día 19 de mayo de 2022 en el Congreso de los Diputados a partir de las 17:00 horas. En el acto, que será presencial y en *streaming*, intervendrán Carlos María Romeo Casabona, Director del *Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano*, y Federico de Montalvo, Presidente del *Comité de Bioética de España*, además de autoridades y especialistas.

Las subastas de medicamentos en Andalucía no son contratos públicos sometidos a la LCSP

El Tribunal Supremo afirma que el sistema de subastas de medicamentos en Andalucía no vulnera la libre competencia y que las medidas de ahorro de la Administración por esta vía no afectan a pacientes, sino que son limitaciones que afectan a médicos y a farmacéuticos, quienes deben prescribir por principio activo el medicamento más barato de los financiados públicamente. Según la sentencia, la subasta no determina la existencia de un procedimiento de contratación, por lo que no está sujeta al régimen de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP).

En su sentencia declara que "el procedimiento de selección de medicamentos regulado en la Ley andaluza 22/2007, responde a la necesidad de garantizar la sostenibilidad financiera del Servicio Andaluz de Salud, sin que tenga naturaleza contractual, luego a los efectos de la Directiva 2014/24/UE, no queda sujeto a los principios propios de la contra-

tación pública; además respeta los principios de libre competencia y circulación de mercancías". Desestima el recurso del laboratorio *Stada*. El Tribunal Supremo sigue el criterio de su *sentencia TS 852/2021*, que condensa la doctrina de otras precedentes, en las que se expone la evolución de las normas nacionales y autonómicas de contención del gasto farmacéutico, y las de reducción del déficit público.

STS, Contencioso sección 4 del 15 de febrero de 2022 (ROJ: STS 591/2022 - ECLI:ES:TS:2022:591).

Id. CENDOJ: 28079130042022100053

Autorización judicial para prorrogar exigencia de certificado Covid en hospitales y residencias

El Tribunal Superior de Justicia de Galicia (TSJGAL) ha autorizado a la *Xunta* a prorrogar en Galicia hasta el próximo 7 de mayo la obligación de presentar el certificado COVID-19 de vacunación, recuperación o prueba diagnóstica negativa para visitar a los pacientes ingresados en centros hospitalarios y sociosanitarios residenciales de mayores y de personas con diversidad funcional. La Sala destaca que, para autorizar la medida, que tiene como propósito "defender la salud pública malograda por la pandemia", ha tenido en cuenta los informes técnicos presentados por la *Xunta*.

Los magistrados consideran necesario, dada la situación epidemiológica actual, exigir en la comunidad la exhibición de uno de los tres certificados COVID-19, "tanto para evitar la transmisión del virus como para contribuir a que la población más resistente a vacunarse lo haga". Además, subrayan que la medida es "necesaria, idónea y proporcionada" en relación con los sacrificios que se exigen para procurar la defensa de la salud pública.

En el auto, la Sala resalta que en el territorio nacional también se mantiene la obligatoriedad del uso de mascarilla en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sociosanitarios y en las residencias de mayores, "al ser los ámbitos donde puede haber una mayor concentración de personas vulnerables, en las que el riesgo de enfermedad grave es mayor, y donde la probabilidad de transmisión es más alta". Contra la resolución cabe presentar recurso de casación ante el Tribunal Supremo. *TSJGAL, 21 de abril de 2022. Auto 53/2022. Procedimiento de Derechos Fundamentales.*

des. El plan establece que el almacenaje y la logística de la reserva estratégica nacional serán asumidos por la Administración General del Estado.

Por ello, se hace preciso iniciar la tramitación de un nuevo expediente de contratación cuya entrada en vigor está prevista para el 1 de enero de 2023. El contrato incluirá todos los servicios necesarios en ciclo completo desde la recepción de productos, almacenamiento, gestión del stock, preparación de envíos, transporte y demás acciones complementarias, con un plazo de duración de un año, prorrogable por otro más.

Tendrá un coste de 3.847.800 (IVA incluido) imputándose once mensualidades al ejercicio 2023 y una a 2024.

Fondos para el Plan de acción en salud mental

El Consejo de Ministros del 1 de agosto de 2022 aprobó el acuerdo que autoriza la propuesta de distribución territorial, para el ejercicio presupuestario 2022, de créditos gestionados por las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) para el equipamiento del Plan de Acción de Salud Mental, para su sometimiento al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por importe de 16.000.000 de euros.

El Plan de Acción de Salud Mental 2022-2024 tiene por objeto contribuir a la mejora de la salud mental de la población mediante el desarrollo de acciones priorizadas de la Estrategia de Salud Mental 2022- 2026 en todos los ámbitos del SNS, de forma que permita afrontar los efectos en la salud mental de la crisis sanitaria y social generada por la pandemia de COVID-19.

Encuesta de salud de España (EsdE)

El Consejo de Ministros del 8 de agosto aprobó adquirir compromisos de gasto con cargo a ejercicios futuros, en el Ministerio de Sanidad, a fin de posibilitar a la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud la tramitación de un contrato y un convenio con el Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) e Instituto Nacional de Estadística (INE), respectivamente, para la elaboración de dos encuestas en cumplimiento del Plan Estadístico Nacional 2021-2024.

Legitimación de laboratorio para impugnar decisiones sobre precio y reembolso

El TSJ de Madrid afirma que el interés competitivo de los laboratorios no justifica un interés legítimo del laboratorio para impugnar decisiones de precio y reembolso (legitimación activa), el mismo criterio que la Audiencia Nacional viene aplicando respecto de la falta de legitimación para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos. Esta posición es contraria a la doctrina del Tribunal Supremo que señala que el interés económico que consiste en evitar el acceso al mercado de un competidor es legítimo cuando la utilidad de anulación de una decisión administrativa es evidente para el recurrente, según informa el abogado Gerardo Ramo, de *Fieldfisher*.

Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso. Sentencia del 30.06.2022. STSJM 8408/2022.

Desestimación del recurso de Fresenius contra adjudicación del suministro de fluidoterapia

El Tribunal Superior de Justicia de Cantabria anula la resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC) de 30 de mayo de 2019 que estimó parcialmente el recurso interpuesto por *Fresenius Kabi España* contra la adjudicación del procedimiento de contratación del acuerdo marco para el suministro de fluidoterapia para gerencias del Servicio Cántabro de Salud sobre los lotes 4, 6, 7, 10, 12, 17, 18, 21, 23, 24, 26, 28, 30, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 42, 48, 49, 55, 59,, 61, 62, 63, 64, y 65, al anular la licitación por infracción del art. 160 TRLCSP y 83.1 RLCSP, por no acreditarse que se comunicara la convocatoria del acto público para la apertura de los sobres de las propuestas en los que se contienen los criterios de valoración.

Valora el TSJ de Cantabria que el servicio de informática de la Administración acredita que la fecha de cuatro de febrero de 2019 es en la que se publicó en el perfil del contratante y se identifica a la persona que lo llevó a cabo; consecuentemente, la mesa celebrada el siguiente día 8 del mismo mes ha de considerarse convocada con la antelación mínima prevista en el art. 69.1 de la Ley 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la CA de Cantabria.

Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, 13.05.2022. Roj: STSJ CANT 774/2022 - ECLI:ES:TSJCANT:2022:774 Id Cendoj: 39075330012022100240

euros. En esta política destacan los 500 millones de transferencias a las Comunidades Autónomas en infraestructuras de atención primaria y salud mental, de los cuales, 434 millones se destinan a equipamientos de atención primaria y 16 millones para la salud mental.

Los presupuestos de 2023 recogen la mejora salarial del 2,5% para el próximo ejercicio, que podría aumentar hasta en un punto adicional en función del cumplimiento de diversas variables vinculadas a la inflación y al incremento del PIB nominal. Hay que tener en cuenta que este incremento se realiza sobre la retribución consolidada de 2022, que incluye un aumento adicional del 1,5%, que se suma a la subida del 2% ya aprobada. El principio de acuerdo contempla también un incremento del sueldo para 2024 del 2%, que podría subir hasta el 2,5% en función de la variación del IPC armonizado.

ISCI III / Control antidopaje

El Consejo de Ministros del 15 de octubre aprobó el Real Decreto por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y por el que se modifican el Estatuto del Consejo Superior de Deportes, aprobado por el Real Decreto 460/2015, de 5 de junio, y el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril.

En virtud de este Real Decreto, el ISCI III, organismo público de investigación dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, gestionará el funcionamiento del Laboratorio de Control de Dopaje, hasta ahora dependiente del Ministerio de Cultura y Deporte a través de la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte (CELAD).

Reincorporación de sanitarios despedidos por no vacunarse contra Covid19

Un juez estatal sentenció el 24 de octubre que la Ciudad de Nueva York deberá reincorporar y pagarle los salarios atrasados a los trabajadores sanitarios que fueron despedidos por no vacunarse contra el Covid-19. El Juez de la Corte Suprema del Estado, Ralph Porzio sostiene que la ciudad se extralimitó en su autoridad y no siguió el debido proceso, así como los derechos de protección de los

trabajadores. "Estar vacunado no previene a un individuo de contraer o transmitir el Covid. Hasta el día de esta decisión, las guías del CDC sobre la cuarentena y aislamiento son iguales para los individuos vacunados como para los que no lo están. Los peticionarios no debieron haber sido despedidos por elegir no protegerse a ellos mismos", indica la sentencia. En la misma línea, el nuevo ministro de Sanidad de Italia, **Oracio Schillaci**, ha suprimido las sanciones a los médicos que se negaron a vacunarse contra Covid, por lo que podrán volver a sus puestos de trabajo.

Ver texto íntegro de la sentencia del juez Porzio en www.revistaderechosanitario.com

Contratos

Coste eficacia de medicamentos

El Tribunal Supremo ha admitido a trámite un recurso para determinar si el cálculo del coste de los medicamentos que consigue mayor eficacia con menor dosis principio activo se debe basar en el precio de referencia previamente aprobado o en el coste del tratamiento diario real.

ATS 13711/2022, del 6 de octubre.

Anulan adjudicación del contrato de ecógrafos por no cumplir aspectos técnicos

El Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales estima el recurso de *General Electric Healthcare España* contra la adjudicación del contrato de suministro de ecógrafos a favor de *Philips Ibérica* por un valor de 25.809 euros con destino al Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, financiado por la *Unión Europea-NextGenerationEU*.

El informe emitido por el órgano de contratación expresa que la oferta de la adjudicataria no se ajusta a las prescripciones técnicas exigidas en el PPT, pues se le permite el uso de una pantalla externa y se duda de la movilidad de la misma. Como denuncia la empresa recurrente, el ecógrafo móvil ofertado, como tal, no reúne las características exigidas. Por tanto, es innegable que la falta de cumplimiento

de alguna de las condiciones técnicas establecidas en los documentos rectores de la licitación debe aparejar la exclusión del licitador, porque ello supone la imposibilidad de ejecutar el contrato en los términos y con las condiciones previamente fijadas por la Administración y aceptados por el licitador al presentar su oferta (Resolución n 551/2014 de 18 de julio, citada en la n 474/2019, de 30 de abril). Se estima el recurso, y se anula la resolución de adjudicación, retrotrayendo el procedimiento al momento anterior a su dictado para que, con exclusión de la oferta de la empresa PHILIPS IBÉRICA, S.A.U., éste continúe por sus trámites. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, 13 de octubre de 2022. Recurso nº 974/2022 C. Valenciana 243/2022. Resolución nº 1225/2022.*

Cláusulas discriminatorias por ser características exclusivas de producto

Son discriminatorias y contrarias a la libre concurrencia las cláusulas del PPT que contengan características técnicas exclusivas de una única empresa. El *Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León* estima el recurso especial en materia de contratación interpuesto por *Carl Zeiss Meditec Iberia* y anula el procedimiento que rige la contratación del suministro de material para cirugía de cataratas (con lente y viscoelástico incluido), glaucoma y queratoplastia, para el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. En vía de recurso se motiva que existen evidentes restricciones técnicas establecidas para un lote determinado exigiendo un diseño tan específico -de hápticos en forma de L- y un referido sistema de inyección automatizada que no estarían suficientemente justificados. Respecto a los "hápticos en L modificada", el recurrente indica que son exclusivos de *Alcon Healthcare*.

Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León. Resolución nº: 110/2022, Rec. 67/2022.

Anulación de adjudicación de contrato de análisis genéticos por no contar con acreditación ISO 15189

El *Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma del País Vasco* estima el recurso especial en materia de contratación de HEALTH IN CODE contra la adjudicación del contrato de "Servicio para realización de pruebas analíticas de genética en laboratorios externos para las UGC de laboratorio de *Osakidetza*. Lote 2", tramitado

por *Osakidetza*, anulando el acto impugnado y debiéndose excluir de la licitación a la adjudicataria, *Reference*, con retroacción de actuaciones. La resolución impugnada no se ajusta a derecho y debe ser anulada, pues la adjudicataria no ha justificado disponer de la solvencia técnica solicitada por el pliego y no cabe adjudicar el contrato a quien no la ha acreditado (artículo 65.1 de la LCSP). Las empresas debían disponer de la *acreditación ISO 15189* en relación con el alcance de las pruebas solicitadas. Además, en el supuesto que nos ocupa el incumplimiento de las condiciones o requisitos establecidos en el PCAP o PPTP es una causa expresa de exclusión de la oferta del licitador (cláusula general 14.1.h) del PCAP).

Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma del País Vasco, 28 de septiembre. EB 2022/098.

Anulación de cláusula de resolución y modificación de contrato basada en la pérdida de exclusividad del medicamento

El *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales* estima el recurso de *Farmaindustria* contra los pliegos de la licitación convocada por el *Consortio Hospitalario Provincial de Castellón* para contratar el "Suministro de varios medicamento comercializados en exclusividad por lotes para el servicio de farmacia del *Consortio Hospitalario Provincial de Castellón*", expediente 16/2022, anulando la previsión relativa a causas de resolución y de modificación del contrato en el apartado "Observaciones" del Anexo I del PCAP y la retroacción del procedimiento de contratación al momento inmediatamente anterior a la aprobación del PCAP. La redacción del PCAP, en principio, clara y terminante en su literalidad, acerca de la introducción de dos causas añadidas de resolución de contrato a las generales, provocó la reacción de un licitador y, en definitiva, la interposición del presente recurso al entender que se oponían a la LCSP. Entre las causas de resolución del contrato, además de las establecidas en la LCSP, se recoge en el pliego la "pérdida de exclusividad originada por la aparición de un genérico o biosimilar con un precio más ventajoso que el original a no ser que se produzca una equiparación de precios".

Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, 15 de septiembre de 2022. Recurso nº 956/2022 C. Valenciana 239/2022. Resolución nº 1068/2022.

Responsabilidad civil del representante autorizado en la UE para productos sanitarios

El nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios establece como novedad especial la responsabilidad civil para los representantes autorizados para productos sanitarios en la UE, además de la del fabricante del producto sanitario y su seguridad, según informa en www.inese.es **Luis Sánchez Bernel**, suscriptor de responsabilidad civil de QBE.

En el reglamento no se establece la de importadores y distribuidores de productos sanitarios, lo que implicaría, según Sánchez Bernel, obligaciones muy exhaustivas de inspección y diligencia debida, así como mayores riesgos de responsabilidad civil, especialmente para los agentes de la UE.

Sánchez Bernel indica que "algunos factores de interés dentro de determinar una posible responsabilidad civil pueden ser, por ejemplo, el uso médico, la clase de riesgo, el estado de aprobación y el campo de aplicación del producto sanitario concreto, el número y el tipo de pacientes en los que se va a utilizar el producto, el historial de cumplimiento y el modelo comercial del fabricante, así como el contenido concreto del contrato de mandato entre el representante autorizado en la UE y el fabricante".

Requerimiento de la Administración que interrumpe la prescripción

La sentencia *TS 1944/2023* resuelve que los requerimientos de subsanación de documentación por la Administración al amparo de lo dispuesto en el artículo 71.2 del Reglamento que desarrolla la Ley General de Subvenciones tienen eficacia interruptiva a efectos de lo previsto en el artículo 39.3.a) de dicha Ley sobre interrupción del cómputo del plazo de prescripción.

En el caso de autos, la Administración reclama el reintegro de una subvención y los intereses legales a una asociación para la formación profesional de Granada por falta de justificación.

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Roj: STS 1944/2023 - ECLI:ES:TS:2023:1944.

23.05.2023

El Consejo de Ministros aprueba una transferencia de 38,5 millones de euros a las comunidades autónomas para reforzar la atención a la salud mental, de los que 24 se dirigirán a la detección precoz de patologías y a la lucha contra el estigma y los 14,5 restantes a mejorar las infraestructuras relacionadas con la salud mental comunitaria. El objetivo es crear nuevas unidades de salud mental y renovar las existentes con el fin de lograr un sistema integral de atención. El Ministerio de Sanidad se han puesto en marcha diferentes medidas como el Plan de Salud Mental 2022-2024, dotado con 100 millones de euros, que activó la línea de atención a la conducta suicida, el teléfono 024, que en su primer año ha atendido casi 119.000 llamadas y ha identificado e intervenido en más de 8.500 casos de riesgo de suicidio alto o en curso.

16.5.2023

- El Consejo de Ministros aprueba un real decreto que mejora el acceso a la **jubilación anticipada para las personas con una discapacidad superior al 45%**. En concreto, el Gobierno facilitará el acceso a la jubilación anticipada para las personas con discapacidad superior al 45%. Para este colectivo se reducen los años de cotización exigidos de 15 a 5 años desde el diagnóstico de la discapacidad superior al 45% para acceder a jubilación anticipada, siendo necesario haber trabajado un tiempo efectivo equivalente al período mínimo de cotización. Además, se aplicará el mismo régimen también a las personas que tengan más de una patología discapacitante si, en conjunto, superan el 45% de discapacidad.

- Se aprueba el acuerdo que autoriza la celebración del Acuerdo Marco para el **suministro de medicamentos y otros productos farmacéuticos** a las farmacias no hospitalarias del Ministerio de Defensa, por un valor estimado de 17.531.280 euros.

- El Consejo de Ministros aprueba el Real Decreto por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de **sanidad animal**, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia de los titulares de las explotaciones ganaderas y al plan sanitario integral de éstas, y por el que se modifican varias normas de ordenación en este ámbito.

Contratos Públicos

Modificación de la LCSP: revisión de precios públicos y prohibiciones de contratar

El *Boletín Oficial del Estado* del 9 de mayo publica la modificación de dos preceptos de la Ley de Contratos del Sector Público relativos a las prohibiciones de contratar (artículo 71.1.b) y a la revisión de precios de contratos de las entidades del sector público (artículos 103.2 y 103.5).

Las modificaciones se incluyen en la *Ley 11/2023, de 8 de mayo, de trasposición de Directivas de la Unión Europea en materia de accesibilidad de determinados productos y servicios, migración de personas altamente cualificadas, tributaria y digitalización de actuaciones notariales y registrales; y por la que se modifica la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos*, norma que entra en vigor el 10 de mayo.

La prohibición de contratar (artículo 71.1.b LCSP) incluye la **sanción firme por cometer una infracción muy grave** prevista en la *Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción*.

De otro lado, la modificación del **103.2 LCSP amplía los supuestos de revisión de precios**. Permite la indexación (revisión de los precios), previa justificación en el expediente de determinados contratos públicos de suministro y servicios, de obra de suministro de energía y otros en los que el período de recuperación de la inversión sea igual o superior a cinco años. La modificación del 103.5 LCSP **reduce de dos a un año el periodo de carencia para la revisión de precios**.

Texto de la Disposición

Disposición final séptima. Modificación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Uno. Se modifica la letra b) del apartado 1 del artículo 71, que queda redactada en los siguientes términos:

«b) Haber sido sancionadas con carácter firme por infracción grave en materia profesional que ponga en entredicho su integridad, de disciplina de mercado, de falseamiento de la competencia, de integración laboral y de igualdad de oportunidades y no discriminación de las personas con discapacidad, o de extranjería, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente; o por infracción muy grave en materia medioambiental de conformidad con lo establecido en la normativa vigente, o por infracción muy grave en materia laboral o social, de acuerdo con lo dispuesto en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, así como por la infracción grave prevista en el artículo 22.2 del citado texto; **o por las infracciones muy graves previstas en la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción; o por infracción grave o muy grave en materia de igualdad de trato y no discriminación por razón de orientación e identidad sexual, expresión de género o características sexuales, cuando se acuerde la prohibición en los términos previstos en la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI.**»

Dos. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 103, que queda redactado como sigue:

«2. Previa justificación en el expediente y de conformidad con lo previsto en el Real Decreto al que se refieren los artículos 4 y 5 de la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, la revisión periódica y predeterminada de precios sólo se podrá llevar a cabo en los contratos de obra, en los contratos de suministros de fabricación de armamento y equipamiento de las Administraciones Públicas, en los contratos de suministro de energía y en aquellos otros contratos en los que el período de recuperación de la inversión sea igual o superior a cinco años. Dicho período se calculará conforme a lo dispuesto en el Real Decreto anteriormente citado.

No se considerarán revisables en ningún caso los costes asociados a las amortizaciones, los costes financieros, los gastos generales o de estructura ni el beneficio industrial. Los costes de mano de obra de los contratos distintos de los de obra, suministro de fabricación de armamento y equipamiento de las Administraciones Públicas, se revisarán cuando el período de recuperación

de la inversión sea igual o superior a cinco años y la intensidad en el uso del factor trabajo sea considerada significativa, de acuerdo con los supuestos y límites establecidos en el Real Decreto.

No obstante, previa justificación en el expediente, podrá admitirse la revisión de precios en los contratos que no sean de obras, de suministros de fabricación de armamento y equipamiento de las Administraciones Públicas o de suministro de energía, aunque su período de recuperación de la inversión sea inferior a cinco años siempre que la suma de la participación en el presupuesto base de licitación del contrato de las materias primas, bienes intermedios y energía que se hayan de emplear supere el 20 por ciento de dicho presupuesto. En estos casos la revisión solo podrá afectar a la fracción del precio del contrato que representa dicha participación. El pliego deberá indicar el peso de cada materia prima, bien intermedio o suministro energético con participación superior al 1 por ciento y su respectivo índice oficial de revisión de precios. No será exigible para la inclusión en los pliegos de la fórmula de revisión a aplicar al precio del contrato la emisión de informe por el Comité Superior de Precios de Contratos del Estado.»

Tres. Se da nueva redacción al apartado 5 del artículo 103, que queda redactado como sigue:

«5. Salvo en los contratos de suministro de energía, cuando proceda, la revisión periódica y predeterminada de precios en los contratos del sector público tendrá lugar en los términos establecidos en este capítulo, cuando el contrato se hubiese ejecutado, al menos, en el 20 por ciento de su importe y hubiese transcurrido **un año** desde su formalización. En consecuencia, el **primer 20 por ciento ejecutado y el importe ejecutado en el primer año transcurrido desde la formalización quedarán excluidos de la revisión.**

No obstante, la condición relativa al porcentaje de ejecución del contrato no será exigible a efectos de proceder a la revisión periódica y predeterminada en los contratos de concesión de servicios».

Exclusión de oferta por aportar documentación fuera de plazo. Fondos Next Generation

El Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales desestima el recurso de la sociedad mercantil *Mercé V. Electromedicina* en relación con un contrato financiado con cargo a *Fondos Next Generation-UE*, por su exclusión al no haber aportado la documentación exigida conforme al artículo 150.2

de la LCSP en tiempo y en forma (extemporánea y fuera de la Plataforma de Contratación del Sector Público). No procede el trámite de subsanación y se aplica la doctrina del Tribunal sobre los efectos del precepto antes citado. La recurrente no presentó dentro del plazo concedido ninguna documentación exigida en el requerimiento efectuado. No procede admitir la documentación presentada no sólo fuera de plazo sino a través de un medio de notificación no admitido, al remitirse por correo electrónico y no a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público, "ya que si se admitiera la documentación presentada fuera del plazo fijado por la Ley de Contratos del Sector Público en su art. 150.2, se estaría produciendo una vulneración del principio de igualdad y proporcionalidad que preside toda licitación pública".

La mesa de contratación de la *Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública* "ha actuado con absoluto rigor jurídico, acordando tener por retirada la oferta en el lote 2, pues no puede concederse un trámite de subsanación cuando no se ha atendido en tiempo y forma el requerimiento originario de aportar la documentación exigida por el artículo 150.2 de la LCSP".

Resolución nº 468/2023 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de 20 de Abril de 2023. Recurso n 339/2023 C.

Exclusión de licitación por ofertar por encima del presupuesto. Next Generation

El Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC) desestima el recurso de *Nacil Medica4 Group* al faltar legitimación por ofertar por encima de presupuesto. Se trata de un acto de exclusión firme y consentido que le impide ostentar legitimación activa para impugnar la adjudicación.

El órgano de contratación en la resolución de adjudicación del contrato concedió el plazo general de quince días hábiles del artículo 50 de la LCSP-y no el de 10 días de del art. 58 del *Real Decreto-Ley 36/2020, de 30 de diciembre por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia-*, por lo que en favor del principio *pro actione* "hemos de estar a este **plazo más amplio** que el reducido o especial querido por el Legislador para los procedi-

mientos de contratación financiados con cargo a los *Fondos NextGeneration-UE*". Se reitera la doctrina del TACRC conforme la cual solo es admisible el recurso interpuesto contra el acuerdo de adjudicación por la empresa excluida si el acuerdo de exclusión adoptado no es conforme a Derecho.

En ese sentido puede citarse la *Resolución 32/2017 de 13 de enero de 2017*, traída a colación en la *nº 272/2021, de 21 de marzo*, en la que se señala sobre el recurrente excluido que impugna el acuerdo de adjudicación, lo siguiente: "Al estar excluido del procedimiento de contratación, carece de objeto su pretensión de que se anule el acuerdo de adjudicación". *Resolución nº 476/2023 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de 20 de Abril de 2023 Recurso n 424/2023- C.*

Exclusión de licitador improcedente. Contrato con medios ajenos al área de Salud de Menorca

El *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales* (TACRC) estima el recurso de *Neurotoc* contra su exclusión del procedimiento de licitación del contrato de "Servicio de Realización de electrografías con medios ajenos para el Área de Salud de Menorca", expediente MCASE 2022/38466, convocado por el Servicio de Salud de Islas Baleares, debiéndose retrotraer las actuaciones al momento de apertura de los sobres nº 1, a fin de que se valore la oferta presentada por la recurrente.

El Tribunal analiza si la inclusión en el sobre 1 (Declaración del compromiso de adscribir al contrato los medios personales y materiales) de información que no se exigía en ese momento, debe ser motivo de exclusión de la oferta del licitador, o si, por el contrario, la oferta debe ser admitida a pesar del defecto advertido.

Según el TACRC, la inclusión en el sobre correspondiente a la documentación administrativa de información que debía incluirse en el sobre 2 (oferta económica o evaluable mediante fórmulas) no tiene la trascendencia pretendida, en la medida en que no hay en esta licitación criterios sometidos a juicio de valor, por lo que el conocimiento de esta información no puede comprometer la imparcialidad del órgano de contratación a la hora de valorar las ofertas. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, 4 de mayo de 2023. Rec. 381/2023.*

XVI JORNADA DE GESTIÓN SANITARIA

5 años de la LCSP: reformas y afectación al sector sanitario

ADS. *Instituto de Fomento Sanitario* (IFS) y *Actualidad del Derecho Sanitario* (ADS) convocan la *XVI Jornada de Gestión Sanitaria*, que en esta edición de 2023 lleva por título *5 Años de la LCSP: Reformas y Afectación a los Servicios de Salud* (Madrid, 20 de junio de 2023. *Asociación de la Prensa de Madrid*. Información e inscripciones disponible en www.revistaderechosanitario.com).

La *Ley de Contratos del Sector Público* ha sufrido en cinco años 72 modificaciones desde su entrada en vigor a través de 29 normas de distinto rango, motivo por el cual IFS convoca esta jornada monográfica dedicada a su análisis y debate por expertos de organismos reguladores y principales agentes del sector sanitario involucrados en la compra pública. Miembros de las *Juntas Consultivas de Contratación Administrativa* y del *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales* invitados, entre otros, revisarán en distintas conferencias modificaciones y avances normativos y principales resoluciones y sentencias interpretativas de la LCSP relevantes para el sector sanitario. Novedades relativas a la **financiación comunitaria** de compras sanitarias y proyectos de salud de vanguardia (*FEDER, PETE, Inveat*), y al recurso especial en materia de contratación, contarán con ponencias específicas.

Una conferencia distinguirá, además de modificaciones de la LCSP de especial afectación a la contratación sanitaria, **buenas prácticas en la compra de medicamentos** teniendo presente los últimos avances de la *Comisión Europea* sobre esta última cuestión. El nuevo *Espacio Europeo de Datos de Contratación Pública* será objeto de análisis por otro experto en la implantación de soluciones tecnológicas de contratación y licitación electrónica.

Finalmente, en una mesa redonda se debatirán las **claves de la compra pública eficiente sanitaria en relación con la LCSP**, y otras novedades como la regulación de la *Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*. Los asistentes recibirán un completo **Dossier electrónico** elaborado por *Actualidad del Derecho Sanitario* con normas, resoluciones, sentencias y otros documentos y guías de interés.

la creación de la Oficina, todo ello sin perjuicio de las competencias de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado.

- Detectar las **irregularidades, fraude y conflictos de intereses** que se produzcan en materia de contratación, desarrollando estrategias para prevenir estas prácticas.

- También podrá **ampliar el ámbito de los contratos susceptibles de comprobación e imposición de penalidades** en materia de cumplimiento de pagos que los contratistas adjudicatarios de los contratos públicos han de hacer a todos los subcontratistas o suministradores que participen en los mismos.

- Proponer, a iniciativa de la Oficina Nacional de Evaluación, la aprobación mediante Orden, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de la **ampliación del ámbito de aplicación de los contratos de concesión** sobre los que debe ser evacuado informe preceptivo al que se refiere el artículo 333 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

La Oficina ha emitido *Informes Anuales de Supervisión* aprobados en 2019, 2020, 2021 y 2022, así como sus correspondientes *Informes Anuales de Actuaciones* relativos a 2019, 2020, 2021 y 2022. Adicionalmente, se han emitido *Informes Especiales de Supervisión* relativos a contratación de emergencia, así como al uso de la contratación estratégica.

También desplegó una labor informativa, de recopilación y sistematización normativa con motivo de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, a la vista de la necesidad del despliegue de una gran actividad normativa de carácter excepcional que afectaba directamente a la contratación pública, tanto en el ámbito estatal como en el ámbito autonómico.

Durante este período de funcionamiento de la OIREs-con, igualmente, se ha puesto en marcha la Oficina Nacional de la Evaluación, regulada en el artículo 333 de la Ley de Contratos del Sector Público.

Este órgano, cuya finalidad es analizar, de forma preceptiva, la sostenibilidad financiera de los contratos de concesiones de obras y contratos de concesión de servicios, fue puesta en funcionamiento con la aprobación y publicación de la *Orden HFP/1381/2021, de 9 de diciembre, por la que se regula la organización y funcionamiento de la Oficina Nacional de Evaluación* y la progresiva dotación de medios personales y materiales. Hasta la fecha, ha emitido un total de 29 informes.

DECISIÓN UE / CONTRATACIÓN

Nuevas directrices de ayudas de I+D para potenciarla sin comprometer la competencia

ADS. El Diario Oficial de la Unión Europea del 25 de mayo de 2023 (DOUE-L-2023-80708) publica la *Decisión del Órgano de Vigilancia de la AELC nº 230/22/COL de 15 de diciembre de 2022 por la que se modifican las normas sustantivas en materia de ayudas estatales mediante la introducción de nuevas directrices sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación [2023/1026]*.

En el Anexo de esta norma se introduce el *Marco de sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación*.

En este Anexo figuran como costes subvencionables, específicamente para **proyectos de I+D con relevancia para la salud** o relacionados con ella, todos los costes necesarios para el proyecto durante su ejecución, entre otros, los de personal, los de equipos digitales e informáticos, de herramientas de diagnóstico, de herramientas de recogida y tratamiento de datos, y de servicios de I+D, de **ensayos preclínicos y clínicos** (fases de ensayo I-IV); los ensayos de fase IV son subvencionables siempre que permitan nuevos avances científicos o tecnológicos.

La norma, que incorpora una disposición relativa a los **contratos públicos de servicios públicos de investigación y desarrollo** (artículo 2.3 del anexo) pretende evitar que las subvenciones estatales falseen o amenacen con falsear la competencia en el mercado interior y afecten al comercio entre Estados miembros. El artículo 107, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el «Tratado») establece el **principio de la prohibición de las ayudas estatales**. Sin embargo, en determinados casos, este tipo de ayudas puede ser compatible con el mercado interior en virtud del artículo 107, apartados 2 y 3, del Tratado. El documento proporciona orientaciones sobre la base de una **evaluación de compatibilidad** realizada por la Comisión

en relación con las ayudas para fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación («I+D+i») con arreglo al artículo 107, apartado 3, letra c), del Tratado. De conformidad con el artículo 107, apartado 3, letra c), del Tratado, una medida de ayuda puede declararse compatible con el mercado interior siempre que se cumplan dos condiciones, una positiva y otra negativa. La condición positiva es que la ayuda facilite el desarrollo de una actividad económica. La condición negativa, que no afecte desfavorablemente las condiciones de los intercambios en un grado contrario al interés común.

Los **organismos e infraestructuras de investigación** son beneficiarios de ayudas estatales si su financiación pública cumple todas las condiciones del artículo 107, apartado 1, del Tratado.

El artículo 2.3 del anexo, sobre **contratos públicos de servicios de investigación y desarrollo**, indica que los compradores públicos pueden contratar servicios de investigación y desarrollo a empresas, ya sea mediante procedimientos de adjudicación de contratación pública precomercial o de desarrollo exclusivo.

Siempre y cuando la contratación pública se lleve a cabo mediante un procedimiento de licitación abierto de acuerdo con las directivas aplicables, en general la Comisión considerará que no se ha concedido ayuda estatal a tenor del artículo 107, apartado 1, del Tratado a las empresas que prestan los servicios pertinentes. También será ese el caso cuando los compradores públicos contraten soluciones innovadoras resultantes de una contratación anterior de I+D, o de productos y servicios que no son I+D que deban suministrarse a un nivel de rendimiento que requiera una innovación a nivel de producto, proceso u organización.

La norma también contempla lo siguiente:

34. En todos los demás casos, incluida la contratación precomercial, la Comisión considerará que no se concede ayuda estatal a las empresas cuando el precio pagado por los servicios correspondientes refleje plenamente el valor de mercado de los beneficios recibidos por el comprador público y los riesgos asumidos por los proveedores participantes, especialmente cuando se reúnan todas las condiciones siguientes:

a) que el procedimiento de selección sea abierto, transparente y no discriminatorio, y esté basado en criterios objetivos de selección y adjudicación especificados de antemano en el procedimiento de licitación;

b) que los acuerdos contractuales previstos que describan todos los derechos y obligaciones de las partes, en particular en lo que se refiere a los DPI, estén a disposición de todos los licitadores interesados de antemano en el procedimiento de licitación;

c) que la contratación no otorgue a ningún prestador participante trato preferente en el suministro de volúmenes comerciales de los productos o servicios finales a un comprador público en el Estado miembro en cuestión (47), y

d) que se cumpla una de las condiciones siguientes:

— que todos los resultados que no den lugar a DPI puedan divulgarse ampliamente, por ejemplo mediante la publicación, la enseñanza o la contribución a organismos de normalización de manera que permita a otras empresas reproducirlos, y todos los DPI se cedan íntegramente al comprador público, o

— cualquier prestador del servicio al que se cedan los resultados que generen DPI esté obligado a conceder al comprador público acceso ilimitado a dichos resultados gratuitamente y a conceder acceso a terceros, por ejemplo mediante licencias no exclusivas, en condiciones de mercado.

Cuando no se cumplen las condiciones del punto 34, los Estados miembros pueden basarse en una evaluación individual de las condiciones del contrato entre el comprador público y la empresa, sin perjuicio de la obligación general de notificar una ayuda estatal de I+D+i de conformidad con el artículo 108, apartado 3, del Tratado.

Las orientaciones aclaran conceptos de interpretación de la financiación pública de *actividades económicas y no económicas* en la **licitación pública**, y sugieren la idoneidad de instrumentos alternativos a las ayudas públicas y la acumulación de éstas.

El Órgano de Vigilancia de la AELC seguirá los principios y directrices expuestos en las Directrices de I+D+i en las evaluaciones de compatibilidad de todas las ayudas de I+D+i notificadas sobre las que deba pronunciarse después del 15 de diciembre de 2022. Las ayudas de I+D+i ilegales se evaluarán de conformidad con la normativa aplicable en la fecha de concesión de dichas ayudas.

Extensión voluntaria de jornada para disminuir de listas de espera en Castilla y León

ADS. El Boletín Oficial de Castilla y León del 4 de mayo de 2023 publica dos órdenes que establecen medidas especiales para la disminución de listas de espera tanto en atención primaria como en especializada (Orden SAN 561/2023 y Orden SAN 562/2023, respectivamente).

La pandemia por Covid ha influido en la adopción de estas normas, ya que ha provocado una demora notable de la atención sanitaria. Entre las medidas adoptadas tienen especial relevancia las que cuentan con la implicación de los profesionales sanitarios del servicio público de salud, como es el programa de ampliación voluntaria de su actividad asistencial por encima de la jornada ordinaria de trabajo, que constituye el objeto de estas órdenes como un instrumento adicional, flexible y coyuntural para reducir las listas de espera y que responde a situaciones de extraordinaria necesidad.

En el ámbito de primaria, la actividad asistencial extraordinaria se realizará fuera de la jornada ordinaria de trabajo. Se planificará con el objetivo de atender 25 consultas, de las cuales 20 serán presenciales, pudiendo ser el resto de carácter no presencial para las consultas de medicina familiar y comunitaria. En pediatría se realizarán 20 consultas, de las que 16 serán presenciales.

En hospitalaria, las sesiones de la actividad extraordinaria tendrán una duración de cuatro horas, que no se computarán dentro de la jornada ordinaria establecida, si bien dicho horario se considerará al efecto de no superar la duración máxima de 48 horas semanales de trabajo efectivo, respetándose el régimen de descansos establecidos por la normativa vigente, sin eximir de la realización de la jornada ordinaria al día siguiente. Las normas establecen el componente retributivo de cada jornada especial en los dos niveles asistenciales.

Reglamento de organización y funcionamiento de la Oficina de Supervisión de la Contratación

ADS. El BOE de 10 de mayo de 2023 publica el *Real Decreto 342/2023, de 9 de mayo, por el que se aprueban las normas de organización y funcionamiento de la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReScon)*.

La norma actualiza la estructura de la *OIReScon* para adecuarse a los retos planteados garantizando su eficiencia y la máxima transparencia en el desarrollo de su actividad. La *OIReScon* fue creada a través de la *Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014* (LCSP). En su artículo 332, la configura como un órgano colegiado de los previstos en el artículo 19 de Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con la finalidad de velar por la correcta aplicación de la legislación y, en particular, promover la concurrencia y combatir las ilegalidades, en relación con la contratación pública. Igualmente, actúa en el desarrollo de su actividad y el cumplimiento de sus fines con plena independencia orgánica y funcional.

Una función esencial atribuida a la *OIReScon* consiste en la aprobación de la *Estrategia Nacional de Contratación Pública* como **instrumento jurídico vinculante**, cuya propuesta corresponde al *Comité de cooperación en materia de contratación pública*.

La norma asigna a la *OIReScon*, entre otras, las siguientes funciones:

- aprobar **instrucciones** fijando las pautas de interpretación y de aplicación de la legislación de la contratación pública,
- elaborar **recomendaciones** generales o particulares a los órganos de contratación, si de la supervisión desplegada se dedujese la conveniencia de solventar algún problema, obstáculo o circunstancia relevante a los efectos de dar satisfacción a los fines justificadores de

la creación de la Oficina, todo ello sin perjuicio de las competencias de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado.

- Detectar las **irregularidades, fraude y conflictos de intereses** que se produzcan en materia de contratación, desarrollando estrategias para prevenir estas prácticas.

- También podrá **ampliar el ámbito de los contratos susceptibles de comprobación e imposición de penalidades** en materia de cumplimiento de pagos que los contratistas adjudicatarios de los contratos públicos han de hacer a todos los subcontratistas o suministradores que participen en los mismos.

- Proponer, a iniciativa de la Oficina Nacional de Evaluación, la aprobación mediante Orden, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de la **ampliación del ámbito de aplicación de los contratos de concesión** sobre los que debe ser evacuado informe preceptivo al que se refiere el artículo 333 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

La Oficina ha emitido *Informes Anuales de Supervisión* aprobados en 2019, 2020, 2021 y 2022, así como sus correspondientes *Informes Anuales de Actuaciones* relativos a 2019, 2020, 2021 y 2022. Adicionalmente, se han emitido *Informes Especiales de Supervisión* relativos a contratación de emergencia, así como al uso de la contratación estratégica.

También desplegó una labor informativa, de recopilación y sistematización normativa con motivo de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, a la vista de la necesidad del despliegue de una gran actividad normativa de carácter excepcional que afectaba directamente a la contratación pública, tanto en el ámbito estatal como en el ámbito autonómico.

Durante este período de funcionamiento de la OIREs-con, igualmente, se ha puesto en marcha la Oficina Nacional de la Evaluación, regulada en el artículo 333 de la Ley de Contratos del Sector Público.

Este órgano, cuya finalidad es analizar, de forma preceptiva, la sostenibilidad financiera de los contratos de concesiones de obras y contratos de concesión de servicios, fue puesta en funcionamiento con la aprobación y publicación de la *Orden HFP/1381/2021, de 9 de diciembre, por la que se regula la organización y funcionamiento de la Oficina Nacional de Evaluación* y la progresiva dotación de medios personales y materiales. Hasta la fecha, ha emitido un total de 29 informes.

DECISIÓN UE / CONTRATACIÓN

Nuevas directrices de ayudas de I+D para potenciarla sin comprometer la competencia

ADS. El Diario Oficial de la Unión Europea del 25 de mayo de 2023 (DOUE-L-2023-80708) publica la *Decisión del Órgano de Vigilancia de la AELC nº 230/22/COL de 15 de diciembre de 2022 por la que se modifican las normas sustantivas en materia de ayudas estatales mediante la introducción de nuevas directrices sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación [2023/1026]*.

En el Anexo de esta norma se introduce el *Marco de sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación*.

En este Anexo figuran como costes subvencionables, específicamente para **proyectos de I+D con relevancia para la salud** o relacionados con ella, todos los costes necesarios para el proyecto durante su ejecución, entre otros, los de personal, los de equipos digitales e informáticos, de herramientas de diagnóstico, de herramientas de recogida y tratamiento de datos, y de servicios de I+D, de **ensayos preclínicos y clínicos** (fases de ensayo I-IV); los ensayos de fase IV son subvencionables siempre que permitan nuevos avances científicos o tecnológicos.

La norma, que incorpora una disposición relativa a los **contratos públicos de servicios públicos de investigación y desarrollo** (artículo 2.3 del anexo) pretende evitar que las subvenciones estatales falseen o amenacen con falsear la competencia en el mercado interior y afecten al comercio entre Estados miembros. El artículo 107, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el «Tratado») establece el **principio de la prohibición de las ayudas estatales**. Sin embargo, en determinados casos, este tipo de ayudas puede ser compatible con el mercado interior en virtud del artículo 107, apartados 2 y 3, del Tratado. El documento proporciona orientaciones sobre la base de una **evaluación de compatibilidad** realizada por la Comisión

Desconcentración de la contratación y la gestión económica en gerencias

ADS. El *DECRETO 4/2023, de 20 de abril, por el que se modifica el Decreto 19/2018, de 21 de junio, de desconcentración de competencias en materia de contratación y gestión económica en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud* (BOCYL, 21 de abril) tiene como objetivo agilizar la contratación en el sector sanitario público, generar ahorros, y ajustar los umbrales de gasto a los incrementos de costes, especialmente en el sector de las infraestructuras sanitarias.

El Decreto delega en las gerencias de salud competencias de contratación y gestión económica en contratos de transporte sanitario no urgente, obras, equipamiento clínico, servicios o investigación de hasta 700.000 euros.

Uno de los motivos de la regulación es el incremento del coste de ejecución de infraestructuras sanitarias y del equipamiento clínico, entre otros, y fomentar la contratación centralizada.

La norma propone agilizar las propuestas de pago de las indemnizaciones derivadas de los **expedientes de responsabilidad patrimonial** estimatorios por actos asistenciales gestionados por el Servicio Público de Salud de Castilla y León, tanto en vía administrativa como judicial. Se establece también una nueva distribución de competencias en materia de obras, equipamiento clínico y contratos de servicios de ingeniería y arquitectura, así como de investigación y desarrollo, de manera que se desconcentran en los gerentes los contratos de obras cuyo **valor estimado sea inferior a 700.000 euros** (antes 300.000), o los contratos de servicios de ingeniería y arquitectura, de elaboración de estudios, consultorías o trabajos técnicos, así como aquellos que tengan por objeto servicios de investigación y desarrollo, cuyo **valor estimado sea inferior a 40.000 euros** (antes 15.000).

Papa Francisco: no es bueno acudir a los vientres de alquiler

El Papa asegura que «no es bueno» crear «embriones probeta», «comerciar con gametos» ni los «úteros de alquiler» en un mensaje enviado a participantes del Congreso Internacional de la WOOMB sobre la 'revolución Billings' que tuvo lugar en Roma a finales de abril (*La Gaceta de la Iberosfera*, 28 de abril). En España, la Conferencia Episcopal Española ha emitido una nota informativa sobre los aspectos éticos de los vientres de alquiler afirmando que "es una nueva forma de explotación de la mujer". Estas opiniones se producen con motivo de la noticia de la artista Ana Obregón, que por procreación artificial con gametos de su hijo fallecido hace años, ha sido recientemente *madre abuela* tras alquilar el vientre a una mujer en Estados Unidos para el embarazo y la procreación.

Reforma UE de la legislación farmacéutica

La Comisión Europea ha publicado la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulado *Reforma de la legislación farmacéutica y medidas contra la resistencia a los antimicrobianos*. COM/2023/190 final. Bruselas, 26.4.2023.

UE / Resistencia antimicrobianos

La Comisión Europea ha publicado la *Propuesta de RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos* de acuerdo con el concepto «Una sola salud». COM/2023/191 final. 26.04.2023.

35 horas de jornada en Castilla y León

El decreto ley que regula la aplicación de la jornada semanal de 35 horas a los trabajadores públicos de Castilla y León ha logrado el apoyo unánime de las Cortes de Castilla y León. La Junta no ha explicado cómo va a hacer frente a esta medida que según calculan los sindicatos exige unas 4.500 contrataciones-3.000 en sanidad y educación-, según informa *El Mundo* en su edición del 26 de abril.

funcional de los centros, preste servicios en **turno rotatorio o en turno nocturno**, se determinará en función del número de noches efectivamente trabajadas, de acuerdo con la ponderación que se establezca anualmente en la tabla aprobada **por orden de la consejería** con competencias en materia de sanidad, resultando de dicha ponderación una jornada anual de 1498 horas, por la realización de 42 noches para el turno rotatorio, y de 1420 horas, por la realización de 142 noches para el turno nocturno.

Turnos especiales

El personal de los Servicios de **Urgencia de Atención Primaria** realizará una jornada ordinaria anual que se determinará en cada Gerencia de Atención Primaria en función de la ponderación entre la jornada a realizar correspondiente al turno diurno y la jornada a realizar correspondiente al turno nocturno, sin que en ningún caso la jornada ordinaria anual resultante pueda ser inferior a 1420 horas anuales de trabajo efectivo.

El personal sanitario de emergencias sanitarias realizará una jornada ordinaria anual, de lunes a domingo, de 1498 horas anuales de trabajo efectivo, que se ponderará en función del número de noches efectivamente trabajadas en el año, de acuerdo con lo que se establece en el apartado 6 del artículo anterior.

Atendiendo a las características específicas de la prestación del servicio en la Gerencia de Emergencias Sanitarias, la jornada ordinaria diaria de su personal sanitario comprenderá hasta 12 horas en el Centro Coordinador de Urgencias y hasta 24 horas, en el resto.

En la **jornada complementaria**, la prestación de servicios de **atención continuada** en jornada complementaria podrá revestir las siguientes modalidades: **presencia física, alerta localizada y mixta**. Los horarios de prestación de servicio en jornada complementaria comprenderán de lunes a viernes, no festivos, desde las 15.00 horas hasta las 8.00 horas del día siguiente, y sábados, domingos y festivos, desde las 8.00 horas hasta las 8.00 horas del día siguiente.

Normas

Disposiciones de interés para el sector sanitario en la Ley de contratos de Aragón

ADS. La Ley 11/2023, de 30 de marzo, de uso estratégico de la contratación pública de la Comunidad Autónoma de Aragón (BOA de 17 de abril de 2023) recoge varias disposiciones de interés para el sector sanitario público.

El Capítulo II regula los acuerdos marco y sistemas dinámicos de adquisición, "de probado éxito durante la crisis sanitaria de 2020", los sistemas de contratación centralizada, crea la *Central General de Compras de Aragón* y posibilita la creación de centrales sectoriales, al tiempo que facilita la adhesión a estas centrales, para finalizar con la regulación de la compra conjunta.

En el Capítulo III, en su Sección dedicada a la *contratación pública como instrumento de fomento de la investigación*, recoge en su artículo 49 los contratos de apoyo a la investigación y en el 51 la posibilidad de acudir al procedimiento negociado sin publicidad para garantizar la integridad de datos en estudios y ensayos por razones técnicas. En el artículo 52 regula los contratos mixtos de investigación y en el 53 la modificación y resolución de los contratos de investigación en función del desarrollo. El artículo 54 se refiere a la promoción de la innovación y el 55 al contrato piloto.

La norma armoniza la legislación aragonesa con la básica estatal y la cuarta generación de directivas.

La ley aragonesa precedente, del 2011, estableció algunas reglas singulares propias como la necesidad de solicitar al menos tres ofertas en determinados contratos menores, la posibilidad de utilizar la tramitación simplificada en los procedimientos abiertos o, más recientemente, la introducción de la declaración responsable única.

Notifíquese la presente resolución a las partes personadas. La presente sentencia es susceptible de recurso de casación, que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de su notificación, acreditándose en el escrito de preparación del recurso el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, con justificación del interés casacional objetivo que presente. Previa constitución del depósito previsto en la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica del Poder Judicial, bajo apercibimiento de no tener por preparado el recurso.

Dicho depósito habrá de realizarse mediante el ingreso de su importe en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de esta Sección, cuenta-expediente nº 2608-0000-93-0167-21 (Banco de Santander, Sucursal c/ Barquillo nº 49), especificando en el campo concepto del documento Resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso" 24 Contencioso-Casación (50 euros). Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, se realizará a la cuenta general nº 0049-3569-92-0005001274 (IBAN ES55-0049-3569 9200 0500 1274) y se consignará el número de cuenta-expediente 2608-0000-93-0167-21 en el campo "Observaciones" o "Concepto de la transferencia" y a continuación, separados por espacios, los demás datos de interés.

Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.

LCSP / COMPETENCIA

La AN suspende la prohibición de contratar y la multa de 10.250.000 euros a Leadiant

ADS. La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional (AN) suspende la multa de 10.250.000 euros a *Essetifin SPS* (antes *Lediant Biosciences SPA*), a *Leadiant Biosciences Ltd* y a *Leadiant GMBH* impuesta por el Consejo de la *Comision Nacional de los Mercados y la Competencia* (CNMC). También suspende la prohibición de contratar con el sector público mientras se sustancia el recurso ante la AN (*AN, Auto del 16 de marzo de 2023*).

La suspensión de la multa (solidaria, a cargo de las tres sociedades), se condiciona a que se aporte garantía en forma de aval bancario u otra admisible en Derecho por el importe de la sanción, una vez que sea aceptada y debidamente constituida en el plazo de dos meses siguientes a la notificación del Auto de la AN.

Sobre los efectos de la prohibición de contratar, dados los tiempos de resolución de la Sala, se habrían agotado antes de que hubiese dictado sentencia, es decir, la actora se vería impedida "de la posibilidad de contratar con la Administración con un resultado difícilmente reversible a posteriori, lo que justifica también la suspensión cautelar de ese pronunciamiento de la resolución recurrida". Sigue la AN que los efectos de la prohibición de contratar solo se producen desde el momento en el que se concreta su alcance y duración, bien en la propia resolución sancionadora o a través del procedimiento correspondiente, y, en este último caso, una vez inscrita en el registro, "pero ello no impide que el órgano judicial, por vía cautelar, pueda suspender la remisión a la *Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado* cuando, entre otros supuestos, haya considerado necesario suspender cautelarmente la sanción a la que va anudada".

La CNMC impuso además a *Leadiant* la obligación de no exigir al proveedor italiano PCA que le sumi-

nistre en exclusiva el principio activo CDCA, de modo que PCA pueda suministrarlo a otros clientes en España para la elaboración de fórmulas magistrales.

La AN desestima suspender esta obligación porque anticiparía el fallo y, sin prejuzgar su legalidad, permitiría mantener una situación de hecho que la CNMC coconsidera anticompetitiva.

También impuso la CNMC a la recurrente la obligación de proceder a la comercialización directa de ácido quenodesoxicólico, *Leadiant*, 250 mg, cápsulas duras, al precio de financiación pública y reducir el precio de 14.000 euros/caja a 7.000 euros/caja.

Leadiant sostiene en el recurso que la obligación que se le impone de modificar el contrato de exclusividad con PCA tendría efectos irreversibles para la compañía farmacéutica y haría ineficaz una sentencia estimatoria "por cuanto que, al igual que ocurrió en 2017/2018, las farmacias españolas podrían lanzar una producción de fórmulas magistrales para los 50 pacientes de XCT en España utilizando en este caso el principio activo obtenido de PCA y provocar una importante pérdida de cuota de mercado para el CDCA-Leadiant".

XCT son las siglas de xantomatosis cerebrotendinosa, una enfermedad rara de pacientes que no pueden producir ácido quenodesoxicólico, lo que causa una acumulación de depósitos de ácidos grasos en varias partes del organismo.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 270 / Mayo. OSAKIDETZA / Prohibición de contratar por retirada dolosa de oferta.

ADS nº 261 / Jul. - Ag. 2018. La adjudicación a Pfizer de contratos por exclusividad de vacuna es legal.

ADS nº 258 / Abril 2018. NAVARRA / Ley de Contratos Públicos, afectación a servicios sanitarios.

ADS nº 257 / Marzo 2018. FORMACIÓN / Nueva JORNADA ADS sobre la Ley de Contratos Públicos.

ADS nº 257 / Marzo. 2018. Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los convenios. M^a Inmaculada Sola Ruiz. Letrada-Jefe Servicio Jurídico Delegado Central, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

ADS nº 256 / Feb. 2018. Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los conciertos de servicios sociales y sanitarios. M^a Inmaculada Sola Ruiz. Letrada-Jefe Servicio Jurídico Delegado Central, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)

ADS nº 255 / Enero. 2018. Nueva Ley de Contratos del Sector Público: otras fórmulas de gestión de servicios públicos. M^a INMACU-

LADA SOLA RUIZ. Letrada-Jefe Servicio Jurídico Delegado Central, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

ADS nº 254 / Dic. 2017. La nueva Ley de Contratos del Sector Público, en el XII Congreso de Gestión Sanitaria (II): la ejecución de los contratos. Síntesis de la ponencia de Miguel Pardo González, Secretario General de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa.

ADS nº 254 / Dic. 2017. Introducción a la nueva Ley de Contratos del Sector Público (II): novedades en relación con la Sanidad.

Javier Fernández González. Vocal, Comisión de Hacienda. Senado.

ADS nº 253 / Nov. 2017. La nueva Ley de Contratos del Sector Público, en el XII Congreso de Gestión Sanitaria (I): Síntesis de ponencias, por Iñigo Barreda, Director de ADS.

ADS nº 253 / Nov. 2017. Introducción a la nueva Ley de Contratos del Sector Público (I). Javier Fernández González, Vocal de la Comisión de Hacienda. Senado.

ADS nº 250 / Jul. - Ag. 2017. La nueva LCSP permitirá la compra centralizada de servicios sanitarios.

ADS nº 244 / Enero 2017. Leyes 39 y 40/2015 (IV): análisis en el XI Congreso de Gestión Sanitaria Cambios en la Ley de Contratos Públicos. Iñigo Barreda Cabanillas, Director de ADS.

ADS nº 203 / Abril. Anulada la exclusividad en la compra centralizada de medicamentos.

AN, Contencioso sección 6 del 16 de marzo de 2023 (ROJ: AAN 3653/2023 - ECLI:ES:AN:2023:3653A)

Id. CENDOJ: 28079230062023200460

Órgano: Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid Sección: 6 Sentencia: 531/2023

Recurso: 2030/2022. Fecha de Resolución: 16/03/2023

Procedimiento: Pieza de medidas cautelares

Ponente: MARIA JESUS VEGAS TORRES

Tipo de Resolución: Auto

Resolución distribuida por CENDOJ

AUTO

AUDIENCIA NACIONAL

Procedimiento: PSS PIEZA SEPARADA DE MEDIDAS CAUTELARES 0002030 /2022 0001 PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0002030 /2022 Sobre: OTROS

De D./ña. ESSETIFIN, SPA, LEADIANT BIOSCIENCES LTD, LEADIANT GMBH ABOGADO PROCURADOR D./D^a. ALBERTO HIDALGO MARTINEZ, Contra D./D^a. CNMC ABOGADO DEL ESTADO

A U T O

ILMO. SR. PRESIDENTE BERTA SANTILLÁN PEDROSA ILMOS. SRES. MAGISTRADOS

INCLUSIÓN DE LOS DEL IVA

Condena al *Sermas* a abonar a laboratorios intereses de demora por medicamentos

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Madrid estima parcialmente el recurso de *Johnson & Johnson*, revoca la resolución impugnada y condena al Servicio Madrileño de Salud (*Sermas*) al pago a la recurrente de la cantidad de 35.888,32 euros por intereses de demora más el importe de los intereses del IVA de cada factura reconocida; y 40 euros por costes de cobro (ECLI:ES:TSJM:2023:612. Id. CENDOJ: 28079330032023100046. TSJM, 26 de enero de 2023).

En otra sentencia reconoce que el *Sermas* debe abonar a *Baxter* la cantidad de 28.482,41 euros, más el importe de los intereses del IVA de cada factura reconocida; y 40 euros por costes de cobro (STSJ, Contencioso, 2 febrero 2023, ECLI:ES:TSJM:2023:658 - Id. CENDOJ: 28079330032023100064).

Se trata de reclamaciones por falta de contestación e impago de los intereses de demora, indemnización y costes de cobro soportados por las compañías farmacéuticas.

En este número de ADS publicamos por su interés el texto de la primera de estas sentencias, referida a *Johnson & Johnson*, que comentamos a continuación.

La compañía farmacéutica reclamaba 56.292,38 euros por intereses de demora vencidos por un total de 5.412 facturadas giradas a los centros y/o Hospitales dependientes del *Sermas* y abonados con retraso, pero "recibido el expediente administrativo y entregado a la actora a fin de que formalizara demanda o ratificara la inicialmente presentada, modificó la cuantía y así manifestó que visto el informe de la Subdirección General de Gestión Económica y Análisis presupuestario obrante al mismo, admitía lo significado en el expediente. En consecuencia, la cuantía de la demanda se reducía en lo concer-

niente a los intereses de demora generados por el principal de las facturas, a la suma de 35.888,32 euros, que es la que reconoce el expediente administrativo, como cálculo alternativo propuesto por el Servicio Madrileño de Salud".

Johnson & Johnson suministra al *Sermas* medicamentos, productos sanitarios, equipos y/o servicios necesarios para la prestación del servicio público sanitario. El *Sermas* abonó 8.585.343,05 euros por el importe principal global de las 5.412 facturas reclamadas.

Ley aplicable

La sentencia expone en su *fundamento jurídico* (FJ) 3º que la legislación de contratos -desde la modificación del artículo 99.4 del *Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas*, hasta el vigente art. 198.4 de la *Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público*- dispone el devengo de intereses de demora en el pago por la Administración de las prestaciones contractuales; así el apartado 4 del artículo 216, tras la reforma operada por el *Real Decreto-ley 4/2013, de 22 de febrero de medidas de apoyo al emprendedor y de estímulo del crecimiento y de la creación de empleo*, establece la **obligación de la Administración de abonar el precio dentro de los 30 días siguientes a la certificación de obra o documentos -o desde la fecha de entrega efectiva de los bienes o prestación del servicio.**

Se refiere la segunda las sentencias antes citadas en su FJ 3º- a los documentos "que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los bienes entregados o servicios prestados, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 222.4, y, si se demorase, deberá abonar al contratista, a partir del cumplimiento de dicho plazo de treinta días los intereses de demora y la indemnización por los costes de cobro en los términos previstos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre (...)"

La sentencia *TSJM del 2 de febrero* expone que:

- Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 222.4 y 235.1, la Administración deberá

aprobar las certificaciones de obra o los documentos que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los bienes entregados o servicios prestados dentro de los treinta días siguientes a la entrega efectiva de los bienes o prestación del servicio, salvo acuerdo expreso en contrario establecido en el contrato y en alguno de los documentos que rijan la licitación.

- En todo caso, si el contratista incumpliera el plazo de treinta días para presentar la factura ante el registro administrativo, el devengo de intereses no se iniciará hasta transcurridos treinta días desde la fecha de presentación de la factura en el registro correspondiente, sin que la Administración haya aprobado la conformidad, si procede, y efectuado el correspondiente abono.

- En el caso de autos, se reconoce la existencia del contrato, el retraso por el SERMAS en el abono de las facturas giradas, y la actora acepta el cómputo de los intereses de demora efectuados por el SERMAS conforme a la fecha de registro de las facturas (*dies a quo*) y a la fecha de abono al contratista (*dies ad quem*),

En la primera resolución citada (TSJM, 26 de enero de 2023), en cuanto a la **inclusión del importe del IVA junto al principal en la base de cálculo de los intereses de demora** de cada factura (FJ 4º), se remite a la sentencia *TS de 5 de diciembre de 2022, recurso 5563/2020*, que, por interpretación de la Directiva, declara que debe incluirse la cuota del impuesto, sin que para que proceda el pago de tales intereses sea exigible que el contratista acredite que ha realizado efectivamente el pago del impuesto a la Hacienda Pública.

La segunda resolución afirma igualmente que esta cuestión ha quedado fijada en la sentencia *TS del 5 de diciembre de 2022*. De otro lado, **se desestima en una y otra sentencia del TSJM** la pretensión de los laboratorios relativa al derecho a percibir intereses legales sobre los intereses de demora (**anatocismo**) sobre 5.043 facturas reclamadas por no estar debidamente reflejada la fecha de presentación de las mismas en el registro (FJ 5º).

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 310 / Enero 2023. Modificaciones de la LCSP en la legislación presupuestaria.

ADS nº 287 / Dic. 2020. El farmacéutico está legitimado para reclamar intereses a la Administración.

ADS nº 267 / Feb. 2019. El TSJ de Valencia reconoce intereses de demora a más de 600 farmacias.

ADS nº 247 / Abril. 2017. TJUE / Exigir renuncia a cobrar intereses de demora a proveedores es legal.

STSJ, Contencioso sección 3 del 26 de enero de 2023 (ROJ: STSJ M 612/2023 - ECLI:ES:TSJM:2023:612)
Id. CENDOJ: 28079330032023100046
Órgano: Tribunal Superior de Justicia.
Sala de lo Contencioso Sede: Madrid.
Sección: 3 Sentencia: 57/2023 Recurso: 167/2021.
Fecha de Resolución: 26/01/2023.
Procedimiento: Procedimiento ordinario
Ponente: BELEN MAQUEDA PEREZ DE ACEVEDO
Tipo de Resolución: Sentencia
Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Procedimiento Ordinario 167/2021

Demandante: JOHNSON & JOHNSON
PROCURADORA Dña. MARIA TERESA RODRIGUEZ PECHIN

Demandado: SERMAS- COMUNIDAD DE MADRID
LETRADO DE COMUNIDAD AUTÓNOMA

SENTENCIA Nº 57/2023

Presidente:

D. GUSTAVO RAMON LESCURE CEÑAL

Magistrados:

Dña. BELEN MAQUEDA PEREZ DE ACEVEDO

D. RAFAEL ESTEVEZ PENDAS

En la Villa de Madrid a veintiséis de enero de dos mil veintitrés.

Visto por la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, constituida por los Sres./a magistrados al margen relacionados el recurso contencioso-administrativo número 167/2021 interpuesto por la procuradora de los Tribunales doña María Teresa Rodríguez

Contratación

Pañales: confirman multa por práctica de mercado lesiva del gasto público

ADS. La Audiencia Nacional (AN) desestima el recurso de una multinacional fabricante y distribuidora de pañales para adultos (Grupo *Ontex*) contra la Resolución de 26 de mayo de 2016 de la Sala de Competencia del Consejo de la *Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia* (CNMC) que le impone una sanción de 5.148.430 euros por infracción de la legislación comunitaria y nacional sobre competencia.

El volumen de negocios de *Ontex* en el mercado español era en el periodo analizado de 93.607.811 euros, con una cuota de participación del 4,03%.

La elevación de precios de forma concertada con otros operadores del mercado para salvar las medidas de reducción del déficit público del 2004, que aplicaron una reducción del 20 por ciento del PVP, es motivo de infracción de las normas de competencia que causó, además, un mayor gasto público, que se podía haber destinado a otros fines sociales, según la sentencia.

Este litigio es idéntico en sus presupuestos y contenido al visto por el Tribunal Supremo en febrero de 2019 (ver *ADS nº 267 / Feb. 2019*), que desestimó recursos de otros fabricantes de absorbentes y de *Fenin* contra multas impuestas por la CNMC (128 millones a operadores de mercado y 200.000 euros a *Fenin*) por prácticas de fijación de precios lesivas para la Administración.

La AN considera probado que los precios de los absorbentes dispensados por el canal farmacéutico, como consecuencia de acuerdos entre operadores del mercado de absorbentes, se consideran anticompetitivos al ser mucho más elevados que los adquiridos en el canal institucional, "sobrepeso

que se sitúa cerca del doble del pagado por el SNS en el canal institucional".

El objetivo era la fijación coordinada de un precio de venta libre superior al que pudiera resultar de una situación competitiva entre fabricantes, según la sentencia: "la diferencia en determinadas licitaciones convocadas por Servicios autonómicos de Salud para productos idénticos de los dispensados por el canal farmacia alcanza hasta un 46%".

Medidas de reducción del déficit público

La entrada en vigor del *Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público*, constituyó un punto de inflexión en la relación entre fabricantes, distribuidores y farmacéuticos al establecer una reducción del 20% en el PVP de los absorbentes para adultos. Ante este cambio normativo, los fabricantes miembros del cártel adoptaron una posición común para la defensa de sus intereses "en lo que constituye sin duda una conducta anticompetitiva".

Los principales comercializadores de absorbentes financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) y destinados a pacientes no hospitalizados son grupos multinacionales como P&G, SCA, HARTMANN y ONTEX, que compiten con el operador líder nacional, INDAS.

En cuanto al canal de venta, se distribuyen el 70-80% en el canal farmacéutico y el resto en el institucional, ocupando los dos primeros lugares en el canal farmacia INDAS y A&A (actual P&G ESPAÑA), con una cuota de mercado en valor y en volumen de algo más de un 30% cada una, ocupando el siguiente lugar la entidad recurrente, con algo más del 20%.

La incontinencia urinaria afectaría en España a 2,5 millones de personas: se trata, según la CNMC de la mayor partida del consumo total de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS destinados a pacientes no hospitalizados, un 60,37% en 2013. En ese año, el valor del mercado de absorbentes para adultos dispensados a través del canal farmacia fue de 264 millones de

euros, y, en el canal institucional, de 71,9 millones, lo que sitúa el porcentaje de ventas en la comercialización en el canal farmacéutico del 78% y en el canal institucional del 22%.

Tacha de anticompetitivos los acuerdos adoptados de las sociedades de ese grupo (*Ontex*) sobre fijación de precio para distribuir a la Administración porque se adoptaron de forma *secreta*. El presupuesto esencial de un cártel dice la sentencia, son los acuerdos entre los fabricantes, a los que se adiciona un componente vertical, constituido por los acuerdos con distribuidores y farmacéuticos, "que no desnaturaliza el cártel. Es impensable que estos acuerdos pudieran siquiera plantearse sin la actuación concertada de los competidores orquestados a través de *Fenin*".

Recuerda la resolución el régimen jurídico aplicable a la distribución y comercialización de los absorbentes para la *incontinencia grave de la orina en adultos* en cuanto productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante el denominado sistema de reembolso, lo que determina que se encuentren sometidos a una mayor regulación tanto en lo referido a su precio como a los canales para su dispensación.

De cuanto expone sobre ello, cabe poner de relieve, en relación a los márgenes de los **absorbentes dispensados a través del canal farmacia**, que son los afectados por los hechos que se enjuician, que la Ley 29/2006 atribuyó al Consejo de Ministros la determinación del precio industrial de los que hubieran de ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y dispensados a través de receta oficial en territorio nacional, y al Ministerio de Sanidad establecer el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

Como quiera que la norma nacional que habría de regular los márgenes de distribución y dispensación no se ha aprobado, fabricantes, distribuidores y farmacéuticos -dice la resolución recurrida-, deben fijar dichos márgenes en virtud de su autonomía empresarial. Las conductas sancionadas no

tienen una finalidad de *benchmarking*, como alegan los recurrentes, sino de propósito económico anticompetitivo.

En otro procedimiento relacionado con el denominado cártel de absorbentes, la CNMC sancionó, por Resolución de 1 de octubre de 2016, a ocho fabricantes de pañales para adultos y a la federación empresarial FENIN, por una infracción única y continuada, constitutiva de cártel, prohibida por el artículo 1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, el artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia y artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. (VS/0504/14).

En concreto, quedó acreditado que las entidades sancionadas, fijaron, desde al menos 1996, los precios de los absorbentes financiados por la Seguridad Social (Servicio Nacional de Salud) que se compran en las farmacias para los pacientes no hospitalizados. Asimismo, en virtud del artículo 63.2 de la LDC fueron sancionados cuatro directivos por su intervención en la infracción. Dicha resolución fue hecha pública por la CNMC mediante nota de prensa de 31 de mayo de 2016.

La resolución fue recurrida por Margarita Alfonso y María Aláez, representantes de FENIN sancionadas, tanto en vía ordinaria como a través del procedimiento especial de protección de los derechos fundamentales. Por sendas sentencias de 1 de octubre de 2019 y de 28 de enero de 2020, el Tribunal Supremo ha anulado la resolución del Consejo de la CNMC en lo que se refiere a las sanciones impuestas a las mencionadas personas, al considerar que no reunían la condición de órgano directivo.

*SAN, Contencioso, del 29 de septiembre de 2022
(ROJ: SAN 4436/2022 - ECLI:ES:AN:2022:4436)
Id. CENDOJ: 28079230062022100538
Órgano: Audiencia Nacional.
Sala de lo Contencioso
Recurso: 390/2016
Fecha de Resolución: 29/09/2022
Procedimiento: Procedimiento ordinario
Ponente: MARIA JESUS VEGAS TORRES
Tipo de Resolución: Sentencia*

Otras referencias de interés

ADS nº 267 / Feb. 2019. El Supremo confirma la millonaria sanción al cártel de absorbentes.

que tardó cuatro días en curar. La menor sufrió perforación del himen, lesión de la que tardó cuatro días en curar. La Sala le impone además el pago de una indemnización de 6.200 euros por los daños morales y los perjuicios personales que sufrió la víctima a consecuencia de los hechos. Asimismo, el condenado no podrá ejercer como sanitario durante el tiempo que dure la condena y queda inhabilitado para cualquier profesión u oficio, retribuido o no, que conlleve contacto con menores de edad por un tiempo superior a cinco años al de la duración de la pena de prisión. *Poder Judicial. Comunicado de prensa.*

Contratos públicos

La experiencia y capacidad de licitadores no constituye información confidencial

El *Tribunal de Justicia de la Unión Europea* resuelve que la protección de la confidencialidad en el ámbito de la contratación pública debe ponderarse con las exigencias de transparencia y de tutela judicial efectiva. En particular, por lo que respecta a la experiencia pertinente de los licitadores y a las referencias que acrediten dicha experiencia y sus capacidades, el Tribunal de Justicia considera que tal información no puede calificarse como confidencial en su integridad.

En efecto, dado que, por regla general, la experiencia de un licitador no es secreta, en principio sus competidores no pueden ser privados de la información relativa a esa experiencia. En aras de la transparencia y para garantizar el respeto de las exigencias de buena administración y de tutela judicial efectiva, los licitadores deberán tener acceso al menos al contenido esencial de la información transmitida por cada uno de ellos al poder adjudicador acerca de su experiencia y de las referencias que la acrediten. No obstante, tal acceso se entiende sin perjuicio de las circunstancias particulares de determinados contratos de productos o de servicios sensibles que puedan justificar de manera excepcional que se deniegue facilitar la información a fin de garantizar el respeto de una prohibición o exigencia establecida por la ley o a la protección

de un interés público. *Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-54/21, del 17 de noviembre de 2022. ANTEA POLSKA y otros.*

Enmiendas a modificaciones de la LCSP

El Boletín Oficial de las Cortes Generales del 31 de octubre publicó enmiendas sobre contratación pública presentadas en la tramitación del *Proyecto de Ley de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural* (procedente del Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto).

Las enmiendas se refieren a la revisión de precios y reequilibrio relativos a los costes de mano de obra en todos los contratos públicos sujetos a la LCSP; al al suministro de agua; a medidas excepcionales en materia de revisión de precios en otros contratos diferentes a los de obras, a la inclusión del precio de la energía. También se remiten a la obligación de comprobación previa del presupuesto base de licitación en los contratos del sector público; y a la mejora de la regulación de la denominada continuidad prestacional forzosa y del artículo 29.4 de la LCSP.

Consejo de Ministros

Acuerdos del 8 de noviembre

ACUERDO por el que se autoriza la distribución territorial de los créditos gestionados por las comunidades autónomas destinados a la financiación del Programa de desarrollo de medidas para mejorar la eficiencia y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS): consolidación de la **medicina personalizada de precisión** en el SNS PLAN 5P, en el ejercicio presupuestario 2022, para su sometimiento al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por importe de 39.648.791,94 de euros.

ACUERDO de autorización para dar cumplimiento a lo establecido en el **Contrato Marco de Suministro**

óxido nitroso o la venopunción. Especial interés tiene finalmente el análisis de las relaciones del Dentista con otros profesionales como los Protésicos Dentales y/o auxiliares de clínica y las consideraciones efectuadas en orden a la competencia desleal y la publicidad profesional.

El libro expone el estado actual de la titulación profesional y las especialidades, así como sus carencias en relación con el espacio europeo, y las gestiones que viene realizando desde hace años el *Consejo General de Dentistas* desde el año 2007 para la creación de especialidades odontológicas. Su reconocimiento oficial y homologación con títulos europeos de especialista es fundamental para la formación y la correspondiente seguridad y calidad de la atención al paciente.

La responsabilidad profesional del dentista. Emilio Lizarraga Bonelli. Prólogo de Bernardo Perea. Iuris Consortium Abogados. Civitas - Thomson Reuters, Madrid. 2021.

Informe sobre contratación pública en España

La Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReScon) ha publicado el *Informe anual de supervisión de la contratación pública de España 2020*.

La OIReScon aborda la elaboración de una nueva edición del Informe anual en unas circunstancias históricas marcadas por la pandemia sanitaria generada por la Covid-19. Tomando como base de análisis los contratos adjudicados en el año 2019, se ha seleccionado una muestra con un tamaño de 216 contratos o lotes, distribuidos en tres bloques de 72 muestras cada uno. Unos des estos bloques se dedica a los suministros sanitarios. Llama la atención, aunque se haya producido de forma marginal (1,85%), lo inapropiado que resulta que la memoria económica se halle incorporada a los PPT. El estudio indica una clara preferencia por la fórmula de determinación del precio a tanto alzado.

La supervisión por muestreo realizada en el informe de 2019, ponía de manifiesto un alto incumplimiento (38%), siquiera de realizar al menos la mención formal a que el cálculo se había producido

en referencia a precios de mercado. Este año, aunque no se puede acreditar su real cumplimiento, al menos sí que se ha comprobado que dicha mención formal se realiza de forma generalizada, en el segundo año de aplicación de la LCSP, que es la que incorporó esta obligación.

El informe comenta aspectos susceptibles de mejora en el proceso de implantación de la contratación electrónica como consecuencia del impacto de la situación provocada por el COVID-19. Queda patente la preeminencia de la contratación electrónica en situación de pandemia.

Por otro lado, se resumen las **deficiencias más significativas** detectadas en relación con Poderes Adjudicadores que no son Administración Pública (**mutuas** colaboradoras con la Seguridad Social):

- Al menos 15 de las 19 mutuas han adjudicado contratos en el ámbito de las prestaciones sanitarias y de recuperación a través de terceros, al margen de los procedimientos previstos por la legislación de contratos del sector público.

- En 14 mutuas, se ha constatado la existencia de contratos menores adjudicados cuyo valor estimado real supera el límite cuantitativo existente para dicha figura contractual.

- Utilización de forma significativa, de la contratación menor para la atención de necesidades de carácter recurrente, periódico o permanente. - Debilidades en la elaboración del presupuesto base de licitación.

- Debilidades en sus sistemas y procedimientos de control interno, relacionadas con el proceso manual de identificación, gestión y comprobación de la información objeto de publicación, descoordinación a nivel interno entre las distintas unidades encargadas de la preparación, licitación y ejecución del contrato y falta de información relevante en el registro interno de contratos.

- Ausencia del informe acreditativo de la exclusividad técnica que justifica la utilización del procedimiento con negociación sin publicidad (detectado en cuatro mutuas) así como omisión del correspondiente trámite negociador (una mutua).

Formación

MASTER CLASS ADS

La defensa del médico y de los Servicios de Salud

ADS. Los próximos 12 y 13 de mayo se celebran *on line* y en horario de tarde las sesiones *Master Class* del Módulo 2 del Curso *Reclamaciones por daños en servicios sanitarios*, titulado *La defensa del médico y de los Servicios de Salud*.

Actualidad del Derecho Sanitario (ADS) e Instituto de Fomento Sanitario (IFS) convocan este programa, que da continuidad al Módulo 1, sobre *La defensa del paciente*, y está dirigido por **Iñigo Barreda Cabanillas**, Director de ADS e IFS.

En *La defensa del médico y de los Servicios de Salud* participarán juristas como **Emilio Lizarraga Bonelli**, Director de *Iuris Consortium Abogados*; **Javier Moreno Alemán**, Director de *Moreno Boj & Equipo*; **Carlos Sardinero García**, fundador del *Despacho Sardinero Abogados*; **Isabel Hurtado Díaz-Guerra**, del Área de Responsabilidad Patrimonial del *Servicio Madrileño de Salud*; y **Rafael Pacheco Guevara**, médico especialista en Medicina Legal y Forense, y Académico de número de la *Real Academia de Medicina y Cirugía de la Región de Murcia*.

Emilio Lizarraga disertará sobre 'La responsabilidad del médico y de las organizaciones sanitarias'. Rafael Pacheco e Isabel Hurtado imparten la ponencia 'La medicina legal hospitalaria y los informes de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Su influencia en la resolución judicial y extrajudicial'. Javier Moreno Alemán tratará 'La responsabilidad patrimonial de las Administraciones sanitarias en lo Contencioso Administrativo'. Carlos Sardinero García expondrá 'La responsabilidad penal en el ámbito de la prestación de los servicios sanitarios'. Emilio Lizarraga Bonelli clausura las sesiones con una conferencia sobre 'La responsabilidad administrativa y deontológica: el régimen sancionador y disciplinario por malpraxis profesional'.

Las distintas sesiones contarán con debates posteriores a las ponencias. El programa se dirige a abogados, letrados de la Administración, médicos inspectores y forenses, y otros profesionales interesados en conocer los aspectos médico jurídicos de las reclamaciones por daños sanitarios. La asistencia dará derecho a diploma acreditativo de asistencia emitido por IFS.

Más información e inscripciones:
www.revistaderechosanitario.com
ads@actualderechosanitario.com
 Tf. 91 3514328

Contratos

TC / Estimación parcial del recurso de Aragón contra preceptos de la LCSP

Redacción. El Pleno del Tribunal Constitucional (*sentencia 68/2021, de 18 de marzo de 2021*, texto íntegro disponible en www.revistaderechosanitario.com) estima parcialmente el recurso de inconstitucionalidad del Gobierno de Aragón contra preceptos de la *Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero (LCSP)*.

La sentencia, cuyo ponente es el magistrado Xiol Ríos, analiza si la competencia estatal para dictar las bases en materia de contratación administrativa al amparo del art. 149.1.18 CE se ha ejercido, como aduce el Gobierno aragonés, en perjuicio de las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y ejecución o de su potestad de autoorganización; o se ha traducido, en algunos casos, en el establecimiento de normas de carácter supletorio.

El TC analiza la doctrina sobre legislación básica en materia de contratación y la relativa a la potestad autonómica de autoorganización. En aplicación de

esta doctrina y de la establecida en relación con el principio de unidad de mercado se declaran inconstitucionales la exclusión de la eficacia extraterritorial de las decisiones sobre clasificación adoptadas por los órganos competentes autonómicos, o la obligación impuesta a los entes locales de publicar sus perfiles en una única y concreta plataforma de contratación.

Igualmente, por incurrir en una regulación de detalle que solo incidentalmente guarda relación con los principios de la contratación pública, se declaran que no son conformes al orden constitucional de competencias algunos aspectos relativos al órgano competente para declarar la prohibición de contratar; el contenido de los pliegos de cláusulas administrativas particulares; la definición de prescripción o especificación técnica; la decisión de no publicar determinados datos sobre la celebración del contrato; las subfases en el concurso de proyectos; o la habilitación normativa en materia de uso de medios electrónicos, informáticos o telemáticos.

Otros preceptos impugnados son considerados básicos siempre que la remisión normativa, prevista en la LCSP, se entienda efectuada a favor de la Administración competente en cada caso y sin que ello signifique prejuzgar el instrumento normativo que puedan utilizar las comunidades autónomas. La sentencia delimita la articulación de las competencias del Estado en materia de procedimiento administrativo común y de contratación administrativa, dada la existencia de preceptos que, junto a su naturaleza procedimental, tienen como finalidad específica garantizar los principios generales de la contratación pública (sanción de la falta de publicación del anuncio de licitación; objeto, medidas cautelares y acceso al expediente de contratación en la fase del recurso especial). Por el contrario, se consideran que no son conformes al orden constitucional de competencias la regulación de concretos plazos, la cual tiene un carácter accesorio, de naturaleza procedimental, por lo que solamente de forma indirecta guarda conexión con los principios básicos de contratación pública. Por último, se declara inconstitucional la previsión de la LCSP relativa a la determinación del órgano competente, en ausencia de legislación autonómica, para resolver el recurso especial en materia de contratación en el ámbito de los entes locales.

Otras resoluciones

Anulan elecciones de Colegio de Farmacéuticos por irregularidades en el voto

La sección segunda de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ha confirmado la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo número 1 de Pontevedra que anuló las elecciones a la Junta de Gobierno del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra celebradas en enero de 2018. La entidad colegial deberá repetir los comicios en el plazo máximo de dos meses desde que la sentencia, contra la que cabe presentar recurso, sea firme.

En la resolución, la Sala considera acreditado, al igual que el juzgado de primera instancia, que se permitió que terceros “transportasen en mano y depositasen presencialmente en las sedes colegiales sobres del voto por correo con base en unas instrucciones carentes de rango normativo y de aprobación oficial por el colegio”.

Parte de esos sobres fueron transportados y entregados por la cooperativa de farmacéuticos CO-FANO y no por el servicio postal de Correos ni por entidades de mensajería equivalentes. *Roj: STSJ GAL 1057/2021 - ECLI:ES:TSJGAL:2021:1057.*

La Generalitat, obligada a vacunar a la Guardia Civil y la Policía Nacional

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña estima la medida cautelar solicitada por un sindicato y una asociación profesional de Policía Nacional y Guardia Civil y ordena al Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña a la inmediata modificación del Plan de vacunación contra el Covid-19 para que queden incluidos como personal *esencial* los agentes de los citados cuerpos de Seguridad del Estado.

El tribunal da diez días al Departamento de Salud para que iguale la proporción de vacunación de agentes de Guardia Civil y Policía Nacional con la

ALCIRA / NO JUZGA LA REVERSIÓN

El TS desestima el recurso de Ribera Salud contra el Acuerdo de no prorrogar la concesión

ADS. El Tribunal Supremo desestima el recurso de *Ribera Salud II* contra la Resolución administrativa de 27 de marzo de 2017 que acuerda no prorrogar el contrato de gestión de servicios de atención sanitaria integral en el Departamento de Salud de La Ribera (Alcira), adjudicado mediante la fórmula de concesión a la entidad demandante.

La sentencia no resuelve sobre la reversión del contrato de concesión de Alcira, ya que esta cuestión es objeto de otro proceso en el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV), sino que se pronuncia sobre lo pedido, es decir, la legalidad de la Resolución administrativa que acuerda no prorrogar el contrato¹.

Su fallo contiene dos pronunciamientos, el desestimatorio relativo a esa Resolución, y otro estimatorio del recurso de *Ribera Salud* que anula la sentencia del TSJ de la Comunidad Valenciana del 15 de octubre de 2019 (ver texto en *ADS nº 275 / Nov. 2019*). La anulación de esta sentencia se produce por no reconocer ninguna obligatoriedad o proyección del principio de sostenibilidad finan-

ciera del artículo 7.3 LOEPSF² sobre el procedimiento administrativo y la resolución impugnada:

“Consideramos que ha infringido el mandato expresado por el citado precepto”, dice el Supremo, por lo que estima el recurso de casación y anula la sentencia impugnada por Ribera Salud. La anulación de la sentencia del TSJCV lleva al Supremo a enjuiciar la legalidad del Acuerdo de no prorrogar la concesión teniendo presente el artículo 7.3 LOEPSF y también lo previsto en la *Ley de Contratos del Sector Público* (LCSP)³.

Este precepto exige que las disposiciones legales y reglamentarias, los actos administrativos, los contratos y los convenios de colaboración, o cualquier otra actuación que implique gastos o ingresos presentes o futuros, “deberán valorar sus repercusiones y efectos, y supeditarse de forma estricta al cumplimiento de las exigencias de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera”.

La decisión de no prorrogar la concesión no contemplaba el futuro del personal laboral contratado por *Ribera Salud*, a pesar de ser este capítulo el de mayor impacto presupuestario, pero esta omisión en el expediente quedará salvada según el Supremo por la *disposición adicional 8ª* de la *Ley valenciana 21/2017*, que regula los efectos de la extinción de la concesión respecto de la situación laboral y administrativa del personal estatutario fijo: “Parece razonable sostener que la valoración de las repercusiones y efectos requerida por el artículo 7.3 de

¹ El recurso de Ribera Salud tiene por objeto el enjuiciamiento de la decisión administrativa de no prorrogar la duración del contrato administrativo prevista en las cláusulas administrativas. El Supremo no se pronuncia en términos generales sobre la superioridad o las ventajas de prestar el servicio público sanitario por gestión directa o indirecta, sistemas ambos que están previstos en la *Ley 7/2017, de 30 de marzo, de la Generalitat, sobre las formas de la prestación de servicios de carácter sanitario*.

² Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera. Art. 7.3: *Las disposiciones legales y reglamentarias, en su fase de elaboración y aprobación, los actos administrativos, los contratos y los convenios de colaboración, así como cualquier otra actuación de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Ley que afecten a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros, deberán valorar sus repercusiones y efectos, y supeditarse de forma estricta al cumplimiento de las exigencias de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera*.

³ La LCSP (artículo 164 de la versión del año 2000 y 291.1 de la LCSP del año 2017) establece que *cuando finalice el plazo contractual, el servicio revertirá a la Administración, debiendo el contratista entregar las obras e instalaciones a que esté obligado con arreglo al contrato y en el estado de conservación y funcionamiento adecuados*.

la LOEPSF se efectúe en el procedimiento legislativo de aprobación de dicha norma y no en el expediente al que se refiere este recurso, en el que, como hemos dicho, no se adopta disposición alguna sobre los efectos de la extinción en materia de personal”.

El mantenimiento de los precios y la inalterabilidad del contrato permite su prórroga a la luz del Texto Refundido de la LCSP, pero continuar con las mismas tarifas, en el caso de Alcira, suponía para el órgano contratante, según la Administración, seguir pagando al empresario una parte de la construcción del centro de salud e inversiones ya amortizadas, lo que constituiría una vulneración de los principios de la LOEPSF y, al mismo tiempo, la obtención de un beneficio extraordinario para el concesionario.

Esta situación consta en el expediente y en la resolución administrativa, lo que para el Supremo cumpliría con la norma aplicable, ya que “sin duda es contrario al principio de eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos consagrado en el artículo 7 de la LOEPSF”.

La sentencia, cuyo ponente es José María del Riego Valledor, añade al final un **voto particular** discrepante de los magistrados Diego Córdoba Castroverde y María Isabel Perelló Doménech, que entienden que el recurso debió ser estimado. Se remiten al artículo 7.3, ya que este precepto no dice cómo plasmar el impacto económico y sus efectos en la sostenibilidad financiera, por lo que sería admisible una memoria o dictamen en el expediente.

A juicio de estos dos magistrados, “dicha valoración implica, un análisis económico riguroso, cualquiera que sea su forma, sobre la incidencia que la disposición o el acto administrativo adoptado tiene sobre los ingresos y los gastos públicos y su repercusión en las exigencias derivadas de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera de dicha Administración”.

Ese análisis riguroso debe incluir si existe déficit o superávit, si comporta mayor gasto público y existe capacidad para financiar, lo que no se cumple con los informes que expresan “problemas de control financiero y presupuestario derivados de la

concesión”, según los magistrados discrepantes. La concesión para gestionar el Hospital de Alcira (Área de Salud nº 10 de la Comunidad Valenciana) lo fue por un periodo de 15 años prorrogable por 5 más. El contrato comenzó el 1 de abril de 2003, pero el 15 de marzo de 2017 la Administración valenciana adoptó la Resolución de no prorrogarlo.

La reversión de Alcira concluyó el 1 de abril de 2018. La Administración asumió el personal laboral de la concesionaria, que contaba con 1679 trabajadores y 313 estatutarios mediante un decreto del 13 de marzo de 2018 que reguló la sucesión o el traspaso de la concesionaria a la Administración.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 275 / Denegación del recurso de Ribera Salud por cese de la concesión de Alcira (TSJ CV 4454/2019, del 15 de octubre - ECLI:ES:TSJCV:2019:4454).

ADS nº 238 / Jun. 2018. El rescate de concesiones de servicios sanitarios es inviable económicamente.

ADS nº 253 / 2017. La concesionaria puede impugnar una convocatoria de plazas en el hospital.

ADS nº 70 / 2001. Nuevas fórmulas de gestión: la concesión pública de Alcira a Adeslas es legal.

ADS nº 152 / 2008. Responsabilidad solidaria de Servicio de Salud por deudas salariales de concesionaria.

STS, Contencioso sección 3 del 01 de julio de 2021

(ROJ: STS 2751/2021 - ECLI:ES:TS:2021:2751)

Id. CENDOJ: 28079130032021100125

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid Sección: 3 Sentencia: 952/2021

Recurso: 337/2020 Fecha de Resolución: 01/07/2021

Procedimiento: Recurso de Casación

Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)

Ltrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr.

D. Luis Martín Contreras

Ponente: JOSE MARIA DEL RIEGO VALLEDOR

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Tercera

Sentencia núm. 952/2021

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Eduardo Espín Templado, presidente

D. José Manuel Bandrés Sánchez-Cruzat

La exclusión de la concertación con entidades privadas de acción social, al TJUE

ADS. La legalidad de la exclusión de las entidades con afán de lucro de la posibilidad de prestar servicios públicos de forma concertada en el ámbito social será revisada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de aceptarse por este órgano judicial una cuestión prejudicial a iniciativa de la *Asociación Estatal de Entidades de Servicio de Atención a Domicilio*.

La acción concertada de servicios sociales con entidades de voluntariado y sin afán de lucro es una previsión legislativa del ordenamiento comunitario, que ha sido trasladado a distintas normas autonómicas en España y a la legislación sobre contratos públicos.

Como ello puede suponer una discriminación e importantes perjuicios económicos a la acción concertada de *entidades privadas de iniciativa social*, la asociación antes citada emprendió la senda judicial.

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana eleva una cuestión prejudicial al TJUE sobre la legalidad del decreto del *Consell* que regula la prestación de servicios sociales a través de entidades sin ánimo de lucro.

En el litigio principal, la *Asociación Estatal de Entidades de Servicio de Atención a Domicilio* reclama la nulidad del *Decreto del Consell 181/2017, de 17 de noviembre de 2017, por el que se desarrolla la acción concertada para la prestación de servicios sociales por unidades de iniciativa social como fundaciones, organizaciones de voluntariado, asociaciones y otras entidades sin ánimo de lucro*.

La Sección Cuarta del TSJCV considera necesario recabar la interpretación del TJUE antes de dictar sentencia, a fin de determinar si la norma cuestio-

nada, que permite a la Administración autonómica y las administraciones locales adjudicar la prestación de toda suerte de servicios sociales a entidades sin ánimo de lucro, con la consiguiente exclusión de esa acción concertada de empresas como potenciales prestatarias, se ajusta al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y a las directivas comunitarias sobre contratación pública y prestación de servicios en el mercado interior.

La Asociación interesada invoca las sentencias del *TJUE de 19-7-2014 (Centro hospitalar de Setúbal y SUCH, C-574/12)* y de *28-1-2016 (Casta y otros, C-50/14)* sobre excepciones a la regla general que se ciñen a las asociaciones de voluntariado (no a cualquier entidad sin ánimo de lucro) en el campo sanitario y que la compensación por las prestación de los servicios se limite al reembolso de costes variables, fijos y permanentes.

Sin embargo, la excepción contemplada en la ley de la Comunidad Valenciana con el régimen de acción concertada que incorpora su texto:

- no se limita al ámbito sanitario y de la Seguridad Social, sino que se extiende a toda suerte de servicios sociales;
- puede aplicarse a entidades sin ánimo de lucro, no solo a asociaciones de voluntariado, y
- las tarifas máximas o módulos económicos retribuirán como máximo los costes variables, fijos y permanentes de las prestaciones, garantizando la indemnidad patrimonial de la entidad prestadora.

La Asociación antes citada contrasta la legislación comparada de las diferentes Comunidades Autónomas españolas en materia de acción concertada en las que se permite tal concertación con las entidades mercantiles (Andalucía, Asturias, Cataluña, Galicia, Murcia). Denuncia la infracción del artículo 49 del *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* y de dos Directivas: la de contratación, por no respetar el principio de igualdad de trato entre operadores económicos, y la Directiva de Servicios, al no cumplir los cuatro requisitos su artículo 15.2.

En *ADS nº 262 / Dic. 2018* informamos de una sentencia que avaló la exclusión de entidades con afán de lucro en el ámbito de servicios sanitarios. El Tribunal Superior de Justicia de Valencia deses-

timó el recurso de *Ribera Salud II Unión Temporal de Empresas* contra la Orden 3/2017, de 1 de marzo, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, que regula la acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario.

Como informamos en ADS nº 254 / Dic. 2017, aunque en relación con los servicios sanitarios, el proyecto de ley sobre concertación de servicios sanitarios con entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro superó el último trámite parlamentario antes de llegar al pleno, en diciembre de 2017, con el respaldo del PSPV, Compromís y Podemos, y los votos en contra de PP y Ciudadanos (Cs).

El principal aspecto crítico de esta ley es que se podrán concertar servicios sanitarios al margen de la Ley de Contratos del Sector Público y con un límite de 750.000 euros, tal y como permite la Directiva de aplicación.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 262 / Sept. 2018. *Conciertos sanitarios: una sentencia avala la exclusión de entidades con afán de lucro.*

ADS nº 254 / Dic. 2017. *Introducción a la nueva Ley de Contratos del Sector Público (II): novedades en relación con la Sanidad. Francisco Javier Fernández González. Vocal en la Comisión de Hacienda en el Senado, profesor de Derecho Administrativo.*

ADS nº 245 / Feb. 2017. *Último trámite parlamentario de la ley de concertación sanitaria de Valencia.*

ADS nº 256 / Febre 2018. *Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los conciertos de servicios sociales y sanitarios. María Inmaculada Sola Ruiz. Letrada Jefe. Servicio Jurídico Delegado Central en el INGESA.*

ADS nº 254 / Diciembre 2017. *La nueva LCSP, en el XII Congreso de Gestión Sanitaria (II): la ejecución de los contratos.*

Síntesis de la ponencia impartida por Miguel Pardo, ADS nº 245 / Febrero 2017. Secretario General de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa. Ministerio de Hacienda. Último trámite parlamentario de la ley de concertación sanitaria de Valencia.

ADS nº 243 / Diciembre 2016. *Valencia regula la concertación sanitaria con entidades sin ánimo de lucro.*

Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana.

Sentencia de 30 de julio de 2020.

Proc. Ordinario nº: 4 /000170/2018-DZ.

Autos nº 170/2018.

Ponente: Manuel José Domingo Zaballos.

Resolución distribuida por CENDOJ

AUTO

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA
DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
SECCION CUARTA

Ponente: D/Dª MANUEL JOSÉ DOMINGO ZABALLOS
Demandante/Recurrente: ASOCIACION ESTATAL DE ENTIDADES DE SERVICIOS DE ATENCION A DOMICILIO-ASADE
Procurador/Letrado: ANA MARTINEZ GRADOLI / Demandado/Recurrido: CONSELLERIA DE IGUALDAD Y POLITICAS INCLUSIVAS
Procurador/Letrado: /ABOGADO GENERALITAT VALENCIA

AUTO

Ilmos. Sres. Magistrados:
D. Manuel José Baeza Díaz -Portales (Presidente)
D. Edilberto Narbón Laínez
D. Manuel José Domingo Zaballos (ponente)

En Valencia, a treinta de julio de dos mil veinte

HECHOS

Primero: En esta Sala y Sección se siguen los autos nº 170/2018, recurso interpuesto por Asociación Estatal de Entidades de Servicios de Atención a Domicilio (ASADE) contra el Decreto 181/2017, de 17-11-2017, del Consell, por el que se desarrolla la acción concertada para la prestación de servicios sociales en el ámbito de la Comunitat Valenciana por unidades de iniciativa social, publicado en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana de 23 de diciembre de 2017.

Segundo.-En el escrito de demanda la parte actora, ASADE, interesó de este Tribunal dictara sentencia con el siguiente pronunciamiento: 1.-Se declare la inaplicabilidad de los artículos 44bis c), 53, 56.2 y el Título VI de la Ley 5/1997, de 26 de junio, de la Generalitat Valenciana, por la cual se regula el Sistema de Servicios Sociales en el ámbito de la Comunidad Valenciana. 2.- La nulidad de pleno derecho del Decreto 181/2017, objeto de la impugnación.

Termina el escrito procesal de la demandante invocando el artículo 267 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y solicitando de esta Sala que

Contratos públicos

Informe JCCA / Carácter verbal de la contratación de emergencia

La Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado (JCCA) ha emitido una nota informativa en la que expresa que el artículo 37 LCSP reconoce la posibilidad de que la contratación de emergencia tenga carácter verbal. Señala este precepto que las entidades del sector público no podrán contratar verbalmente, salvo que el contrato tenga, conforme a lo señalado en el artículo 120.1, carácter de emergencia.

La JCCA aclara que “la relajación de los requisitos procedimentales en la tramitación de emergencia tiene por finalidad la inmediata ejecución de la prestación contratada, pero ello no excluye que, a posteriori, puedan llenarse las exigencias de los principios de publicidad y transparencia, razón por la cual parece recomendable que, incluso en los limitados supuestos en que se acuda a la contratación verbal, se proceda a documentar adecuadamente la adjudicación y formalización del contrato”. Sigue la nota que la utilización de la tramitación de emergencia del artículo 120 de la LCSP y del artículo 16 del Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 no es enteramente libre para el órgano de contratación, sino que está sometida a la concurrencia de una causa legal que la justifique “contratos que hayan de celebrarse por las entidades del sector público para atender las necesidades derivadas de la protección de las personas y otras medidas adoptadas por el Consejo de Ministros para hacer frente al COVID-19”.

La nota informativa examina la regulación general de la contratación de emergencia y los aspectos que los órganos de contratación deberán cumplir de manera especial cuando acudan a la regla del artículo 16 del Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19. A tal efecto, los órganos deben comunicar el inicio de actuaciones mediante régimen de tramitación de emergencia a la Intervención Delegada cuya competencia orgánica o territorial se corresponda con la de la autoridad

que haya de aprobar el gasto necesario para hacer frente a dicha actuación. Esta comunicación tendrá lugar en el mismo momento de adoptar el acuerdo de inicio de actuaciones precisas. En la comunicación que se remita al órgano de control correspondiente, se incluirá una descripción del objeto de las actuaciones a ejecutar y el importe del gasto por el que se haya efectuado la oportuna retención de crédito o se vaya a iniciar el expediente de modificación presupuestaria.

Boes

UNIÓN EUROPEA

Vegetales no exentos de trazabilidad

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1770 de la Comisión de 26 de noviembre de 2020 relativo a los tipos y especies de vegetales para plantación no exentos del requisito del código de trazabilidad para los pasaportes fitosanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Directiva 92/105/CEE de la Comisión. Unión Europea (DOUE 398 de 27/11/2020).

Peste porcina africana

Decisión de Ejecución (UE) 2020/1741 de la Comisión de 20 de noviembre de 2020 por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE, sobre medidas de control zoonosanitarias relativas a la peste porcina africana en determinados Estados miembros [notificada con el número C(2020) 8266]. Unión Europea (DOUE 392 de 23/11/2020).

Información de sustancias y mezclas

Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 de la Comisión de 31 de agosto de 2020 que modifica el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas a fin de mejorar la viabilidad de los requisitos de información relacionados con la respuesta sanitaria en caso de urgencia. Unión Europea (DOUE 379 de 13/11/2020).

Excepción temporal al reglamento interno

Decisión (UE) 2020/1659 del Consejo de 6 de noviembre de 2020 por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo

tas y con las del demandante, de conformidad con lo solicitado por él.

132 A tenor del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Por consiguiente, el Reino de Suecia cargará con sus propias costas. En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava)
decide:

1) Anular la resolución de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de 16 de octubre de 2017 que anula y sustituye la resolución de 30 de julio de 2014 y otorga acceso parcial a dos estudios de toxicidad relativos a la sustancia activa glifosato, elaborados en el marco de la renovación de la aprobación de dicha sustancia activa, en la medida en que la EFSA deniega la divulgación de todos esos estudios, con excepción de los nombres y firmas de las personas que en ellos se mencionan.

2) La EFSA cargará con sus propias costas y con las del Sr. Anthony Tweedale.

3) El Reino de Suecia cargará con sus propias costas.

CollinsKanchevaDe Baere
Pronunciada en audiencia pública en
Luxemburgo, a 7 de marzo de 2019.

TRIBUNAL DE LA UNIÓN EUROPEA

Los servicios de emergencia a pacientes por ONG's no se rigen por contratos públicos

Sentencia en el asunto C-465/17

*Falck Rettungsdienste GmbH y otros / Stadt Solingen
ECLI:EU:C:2019:234*

ADS. En 2016, el Ayuntamiento de Solingen (Alemania), tras invitar a varias asociaciones asistenciales a presentar ofertas, adjudicó a dos ellas el contrato de los servicios de socorro por un período de cinco años.

El contrato tenía por objeto, en particular, la atención y asistencia de pacientes en situación de emergencia mediante un técnico en transporte y emergencias sanitarias asistido por un socorrista y el transporte en ambulancia de pacientes prestado por un socorrista asistido por un auxiliar de transporte sanitario (este último, en lo sucesivo, «transporte en ambulancia cualificado»). La sociedad Falck Rettungsdienste y el grupo Falck A/S, del que forma parte Falck Rettungsdienste (en lo sucesivo, conjuntamente, «Falck»), solicitaron a los tribunales alemanes que declararan ilegal dicha adjudicación por no haberse publicado previamente un anuncio de licitación en el Diario Oficial de la Unión Europea (DO), conforme a las normas generales establecidas por la Directiva sobre contratación pública.

En este contexto, el *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) pregunta al Tribunal de Justicia si estos contratos públicos están comprendidos en el concepto de «servicios de prevención de riesgos» que el artículo 10, letra h), de la Directiva 2014/24 excluye del ámbito de aplicación de las normas clásicas de adjudicación de contratos públicos, siempre que se correspondan con determinados códigos CPV [Common Procurement Vocabulary (Vocabulario común de contratos pú-

blicos)) y sean prestados por organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro. En su caso, estos servicios estarían comprendidos en el concepto de «servicios de transporte de pacientes en ambulancia», sujetos a un régimen simplificado de contratación pública.

El concepto de ONG

El *Oberlandesgericht Düsseldorf* pide también al Tribunal de Justicia que interprete el concepto de «organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro». Mediante su sentencia, el Tribunal de Justicia declara que, según el artículo 10, letra h), de la Directiva, las normas clásicas de contratación pública, incluida la obligación de publicar un anuncio de licitación en el Diario Oficial, no se aplican a los contratos públicos relativos a servicios de defensa civil, protección civil y prevención de riesgos, siempre que estos servicios se correspondan con determinados códigos CPV (en este caso, el correspondiente a los «servicios de socorro» o el correspondiente a los «servicios de ambulancia») y sean prestados por organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro.

Esta excepción a la aplicación de las normas de contratación pública incluye, sin embargo, una contraexcepción, en el sentido de que dicha excepción no incluye los servicios de transporte de pacientes en ambulancia, que están incluidos en el régimen simplificado de contratación pública.

El Tribunal de Justicia destaca que la atención y asistencia de pacientes en situación de emergencia en un vehículo de socorro por un técnico en transporte y emergencias sanitarias/socorrista y el transporte en ambulancia cualificado no constituyen «servicios de defensa civil» ni «servicios de protección civil», sino que están comprendidos en el concepto de «prevención de riesgos».

En efecto, de una interpretación tanto literal como sistemática de la Directiva se desprende que la «prevención de riesgos» se refiere tanto a los riesgos colectivos como a los riesgos individuales. El Tribunal de Justicia observa, además, que la exclusión de las normas de contratación pública es-

tablecida en favor de los servicios de prevención de riesgos solo puede beneficiar a determinados servicios de emergencia prestados por organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro y que no debe ir más allá de lo estrictamente necesario. La inaplicabilidad de las normas de contratación pública está indisolublemente vinculada a la existencia de un servicio de emergencia.

Situación de riesgo y socorro

El Tribunal de Justicia concluye que la atención y asistencia urgente de pacientes prestada, además, en un vehículo de socorro por un técnico en transporte y emergencias sanitarias/socorrista está comprendida en el código correspondiente a los «servicios de socorro».

En cambio, el transporte en ambulancia cualificado solo está comprendido en el código correspondiente a los «servicios de ambulancia» si, al menos potencialmente, puede apreciarse la urgencia, es decir, cuando ha de transportarse a un paciente para el que existe un riesgo -objetivamente apreciable- de agravamiento de su estado de salud durante dicho transporte.

Este riesgo implica que el transporte debe prestarse por personal con formación adecuada en primeros auxilios. En estos supuestos, no se aplican las normas generales de contratación pública (incluida la obligación de publicación previa de un anuncio de licitación en el Diario Oficial), siempre que estos servicios sean prestados por organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro.

Finalmente, el Tribunal de Justicia declara que las organizaciones o asociaciones que tienen como objetivo desempeñar funciones sociales, que carecen de finalidad comercial y que reinvierten los eventuales beneficios con el fin de alcanzar su objetivo están comprendidas en el concepto de «organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro» en el sentido de la Directiva.

Por consiguiente, la Directiva se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual las asociaciones asistenciales reconocidas como organiza-

ciones de protección y defensa civiles se consideran «organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro» sin que el reconocimiento del estatuto de asociación asistencial esté supeditado, en Derecho nacional, a la persecución de un fin no lucrativo.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 262. Sept. 2018. Conciertos sanitarios: una sentencia avala la exclusión de entidades con afán de lucro.

ADS nº 256 / Febrero 2018. Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los conciertos de servicios sociales y sanitarios María Inmaculada Sola Ruiz. Letrada Jefe Servicio Jurídico Delegado Central en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

ADS nº 259 MAYO 2018. Legalidad de licitación de transporte sanitario del Servicio Cántabro de Salud.

ADS nº 254 / Diciembre 2017. La nueva LCSP, en el XII Congreso de Gestión Sanitaria (II): la ejecución de los contratos.

Síntesis de la ponencia impartida por Miguel Pardo.

ADS nº 243 / Diciembre 2016. Valencia regula la concertación sanitaria con entidades sin ánimo de lucro.

Ref. ADS 64/2019

Sentencia en el asunto C-465/17

Falck Rettungsdienste GmbH y otros / Stadt Solingen

ECLI:EU:C:2019:234

SENTENCIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

(Sala Tercera)

de 21 de marzo de 2019 (*)

«Procedimiento prejudicial — Contratación pública — Directiva 2014/24/UE — Artículo 10, letra h) — Exclusiones específicas relativas a los contratos de servicios — Servicios de defensa civil, protección civil y prevención de riesgos — Organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro — Servicios de transporte de pacientes en ambulancia — Transporte en ambulancia cualificado»

En el asunto C-465/17,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania), mediante resolución de 12 de junio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 2 de agosto de 2017, en el procedimiento

entre Falck Rettungsdienste GmbH,
Falck A/S
y
Stadt Solingen,

con intervención de:

Arbeiter-Samariter-Bund Regionalverband Bergisch Land eV,

Malteser Hilfsdienst eV,

Deutsches Rotes Kreuz, Kreisverband Solingen,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente de la Sala Cuarta, en funciones de Presidente de la Sala Tercera, y los Sres. J. Malenovský, L. Bay Larsen, M. Safjan y D. Šváby (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Campos Sánchez-Bordona;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 5 de septiembre de 2018;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Falck Rettungsdienste GmbH y Falck A/S, por los Sres. P. Friton y H.-J. Prieß, Rechtsanwälte;

– en nombre de Stadt Solingen, por la Sra. H. Glaß, Rechtsanwältin, y los Sres. M. Kottmann y M. Rafii, Rechtsanwälte;

– en nombre de Arbeiter-Samariter-Bund Regionalverband Bergisch Land eV, por los Sres. J.-V. Schmitz y N. Lenger, Rechtsanwälte, y la Sra. J. Wollmann, Rechtsanwältin;

– en nombre de Malteser Hilfsdienst eV, por el Sr. W. Schmitz-Rode, Rechtsanwalt;

– en nombre de Deutsches Rotes Kreuz, Kreisverband Solingen, por los Sres. R.M. Kieselmann y M. Pajunk, Rechtsanwälte;

– en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y J. Möller, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno rumano, por los Sres. C.-R. Cantar y R.H. Radu y por las Sras. R.I. Hatieganu y C.-M. Florescu, en calidad de agentes;

TRIBUNAL SUPREMO

La clasificación ATC no sirve para formar conjuntos de referencia de medicamentos

ADS. El Tribunal Supremo cuestiona en una sentencia que el sistema de clasificación de medicamentos ATC (acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*) sirva para formar conjuntos de referencia de medicamentos, “ya que no está previsto normativamente con esta finalidad”.

El Supremo no ignora que la clasificación ATC tiene efectos jurídicos después de la entrada en vigor del *Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC*, pero “esos efectos no van más allá de la finalidad de tal instrumento, que no alcanza a los criterios de formación de conjuntos de referencia”.

A esta conclusión llega después de quedar acreditado en el proceso que la asignación de un mismo código ATC no significa que dos medicamentos tengan el mismo principio activo, teniendo en cuenta la prueba pericial aportada por un médico especialista en hematología y hemoterapia, y catedrático de farmacología, que concluye que *Octocog Alfa* y *Moroctocog Alfa* son dos medicamentos con diferente estructura química, con importantes diferencias bioquímicas y clínicas, “y esto es así respecto a los distintos medicamentos incluidos en el conjunto H84, tanto en cuanto a potencia (unidades internacionales) de los medicamentos, actividad específica, inmunogenicidad, etc.”.

El Supremo explica que “(...) el hecho de que a medicamentos con distintos principios activos según la DCI, luego la DOE, en la clasificación ATC se les asigne un código común en especial por razón del nivel 5 referido al principio activo, sólo tendrá trascendencia jurídica en el ámbito que nos ocu-

pa, la formación de conjuntos de referencia, si es que hay coincidencia con el criterio seguido por la Administración al autorizar el medicamento determinando el correspondiente principio activo, pues en otro caso la Administración soporta la carga de justificar debidamente su decisión de atribuir al medicamento que incluye en el conjunto de referencia, en este caso *Advate*, un principio activo que no es enteramente coincidente con el que reconoció en la autorización de comercialización”.

Recurso de Baxalta Spain

La sentencia acoge el recurso de *Baxalta Spain* contra la *Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud*, que se anula en lo relativo a la creación y configuración del conjunto H84 del medicamento “en cuanto concierne al medicamento *Advate*, en sus diferentes presentaciones, que debe ser excluido del mismo”.

La sentencia tiene interés didáctico, pues examina el significado del concepto principio activo, no desde el punto de vista técnico científico, médico, o farmacológico, sino desde el legal (Ley 29/2006), “que es el relevante para acotar esa financiación pública de medicamentos, mediante el sistema de referencia que establece dicha ley (...)”.

Analiza la identidad del principio activo desde un enfoque normativo y fáctico, la naturaleza del acto de autorización de comercialización de medicamentos, el sistema de clasificación ATC y sus efectos jurídicos, la ausencia de identidad de principios activos en el supuesto que juzga, y la falta de motivación de la decisión de incluir el medicamento en el conjunto de referencia.

De otro lado, se remite a la sentencia *TS de 11 de julio de 2018*, ya que resuelve una cuestión idéntica. En el litigio, no queda acreditado el *requisito de identidad de principio activo* con el resto de medicamentos que forman el conjunto de referencia H84 respecto al medicamento *Advate* en sus distintas presentaciones. En *ADS nº 250 / 2017* publicamos otra sentencia del Tribunal Supremo que

declara que la clasicación ATC no tiene validez jurídica para la fijación de precios de medicamentos (ADS nº 250 / Jul.- Agosto 2017. TS, 18 de julio de 2017. Id. Cendoj: 28079130042017100328).

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 250 Julio - Agosto 2017. La clasificación ATC no tiene validez jurídica para la fijación de precios de medicamentos.

ADS nº 256 / Febrero 2018. El Supremo anula la licitación de lotes de medicamentos sin idéntico principio activo.

Para la creación de agrupaciones homogéneas de medicamentos rige el criterio de unidad funcional de la LCSP, y además el de identidad de principio activo, dosis y forma de administración (previsto en la Ley 29/2006) siempre que sean intercambiables, según la sentencia TS 98/2018, del 29 de enero.

La inobservancia del criterio de 'unidad funcional

de medicamentos' conlleva la anulación por

el Supremo de un lote ofertado por el Servicio

Andaluz de Salud (SAS) para la selección de medicamentos

biológicos que tienen principios activos

e indicaciones terapéuticas distintas (nataluzimab

y fingolimad).

ADS nº 236 / Abril 2016. Anulan la sustitución de medicamentos en centros penitenciarios (equivalentes terapéuticos).

ADS nº 234 / Febrero 2016. Supremo / La prescripción por marca es posible tras la reforma del modelo de receta (Recurso de Farmaindustria. TS, 22 febrero 2016).

ADS nº 224 / Marzo 2015. El Supremo respalda la exclusión de marcas del sistema informático de prescripción.

ADS nº 223 / Febrero 2015. Una sentencia ordena dispensar el medicamento exacto prescrito por el médico.

ADS nº 223 / Febrero 2015. El Constitucional rechaza los recursos contra el catálogo de medicamentos de Galicia (Sentencias TC 211/2014 Y 6/2015).

ADS nº 217 / Julio ? Agosto 2014. La sustitución automatizada de marca por principio activo podría vulnerar la ley (sentencia del Tribunal Supremo que acoge un recurso del Consejo General de Médicos de España).

ADS nº 213 / Marzo 2014. Publicado el nuevo sistema de precios de referencia de medicamentos (claves del RD 177/2014).

ADS nº 213 / Marzo 2014. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios

ADS nº 212 / Febrero 2014. REAL DECRETO 81/2014. España incorpora el derecho a sanidad sin fronteras en Europa.

ADS nº 212 / Febrero 2014, página 174. Texto del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación

ADS nº 225 / Abril 2015. Jordi Faus: La ley prohíbe la sustitución de biológicos.

ADS nº 213 / Marzo 2014. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos

y productos sanitarios

ADS nº 231 / Noviembre 2015. Precios de referencia / La Justicia reconoce responsabilidad objetiva por daños a Glaxosmithkline.

Ref. ADS 85/2019

STS, Contencioso sección 4 del 28 de marzo de 2019

(ROJ: STS 1008/2019 - ECLI:ES:TS:2019:1008)

Id. CENDOJ: 28079130042019100103

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid Sección: 4 Sentencia: 427/2019

Recurso: 411/2017 Fecha de Resolución: 28/03/2019

Procedimiento: Contencioso

Ponente: ANTONIO JESUS FONSECA

HERRERO RAIMUNDO

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 427/2019

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Dª. Celsa Pico Lorenzo

D. Octavio Juan Herrero Pina

D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo

D. Jose Luis Requero Ibañez

En Madrid, a 28 de marzo de 2019.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso administrativo nº 411/2017 interpuesto por Baxalta Spain, S.L., representada por la Procuradora de los Tribunales doña Gloria Rincón Mayoral y defendido por el Letrado don Jorge Robles González, contra la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre (publicada en el Boletín Oficial del Estado el 17 de octubre de 2015), por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Ha sido parte recurrida la Administración General del Estado, representada y defendida por el Abogado del Estado, y la Asociación Cultural Alfa Salud, representada por el Procurador don José Carlos García Rodríguez y defendido por el Letrado don Jaime Rodríguez Díez. Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo.

Recursos contractuales

Valoración ilegal de mejoras del contrato

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCA) estima el recurso de la *Asociación Española de Laboratorios Farmacéuticos de Fluidoterapia y Nutrición Parenteral Hospitalaria* (Farmafluid) contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y de prescripciones técnicas, cuadro resumen y documentos anexos que rigen el “Acuerdo marco para el suministro de sueros para los centros vinculados a la Plataforma Logística Sanitaria de Granada” convocado por el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, adscrito al Servicio Andaluz de Salud. El motivo es la infracción del artículo 99.5 de la LCSP. El apartado del Anexo 2 al cuadro resumen del PCAP -referido a la valoración de la oferta integradora- infringe lo dispuesto en el artículo 99.5 de la LCSP al establecer un criterio de adjudicación ponderado con un máximo de 10 puntos que solo resulta de aplicación a las ofertas integradoras, las cuales contarán con esa puntuación adicional en caso de que asuman el compromiso en que consiste la mejora, en detrimento de las ofertas individuales a las que se niega dicha puntuación adicional aun cuando asumieran el mismo compromiso. Lo anterior supone otorgar primacía en la adjudicación a las ofertas integradoras en perjuicio del resto de proposiciones a lotes individuales, con clara vulneración no solo del precepto legal antes señalado, sino también de los principios de igualdad de trato y de libre competencia. *TARCA, Resolución 29/2019.*

Contrato de residuos sanitarios

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León ha desestimado el recurso especial en materia de contratación interpuesto por SRCL Consenur, S.L.U. contra la adjudicación del contrato de servicio de recogida, gestión y eliminación de los residuos sanitarios para la sede del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, por un valor de 365 millones de euros y un plazo de eje-

cución de dos años. *Consenur* presentó recurso porque el certificado de la póliza de seguro de responsabilidad civil aportado por la adjudicataria, valorado con la máxima puntuación (7 puntos) no ampara la actividad del contrato, y porque la adjudicataria obtuvo la máxima puntuación (10 puntos) en el criterio de calidad técnica relativo a la reutilización de contenedores, a pesar de que el centro de tratamiento ofertado no está autorizado para llevar a cabo dichos trabajos. *TARCYL. Resolución 34/2019.*

Sistema integrado de contratación

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León ha desestimado el recurso de *Informática El Corté Inglés* contra el acto de adjudicación del servicio de mantenimiento con soporte y administración del sistema integrado de contratación, compras y logística (Saturno) de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

El contrato fue adjudicado por un valor de 1.194.111 euros a la empresa Oesía Networks. Los recurrentes consideran que el órgano de contratación vetó el acceso por la recurrente a la mayor parte de la documentación de la oferta adjudicataria y a los perfiles del equipo de trabajo. *TARCYL. Resolución 25/2019.*

Breves

Reglamento de Ciberseguridad de la UE

El 12 de abril de 2019 fue aprobada la *Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 12 de marzo de 2019 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2019/... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad»)*. El objetivo de esta norma es mejorar la respuesta europea al incremento de las ciberamenazas mediante las funciones asignadas a Enisa y la creación del marco de certificación de la ciberseguridad que al principio será voluntario.

Recursos contractuales

Valoración ilegal de mejoras del contrato

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCA) estima el recurso de la *Asociación Española de Laboratorios Farmacéuticos de Fluidoterapia y Nutrición Parenteral Hospitalaria* (Farmafluid) contra los pliegos de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y de prescripciones técnicas, cuadro resumen y documentos anexos que rigen el “Acuerdo marco para el suministro de sueros para los centros vinculados a la Plataforma Logística Sanitaria de Granada” convocado por el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, adscrito al Servicio Andaluz de Salud. El motivo es la infracción del artículo 99.5 de la LCSP. El apartado del Anexo 2 al cuadro resumen del PCAP -referido a la valoración de la oferta integradora- infringe lo dispuesto en el artículo 99.5 de la LCSP al establecer un criterio de adjudicación ponderado con un máximo de 10 puntos que solo resulta de aplicación a las ofertas integradoras, las cuales contarán con esa puntuación adicional en caso de que asuman el compromiso en que consiste la mejora, en detrimento de las ofertas individuales a las que se niega dicha puntuación adicional aun cuando asumieran el mismo compromiso. Lo anterior supone otorgar primacía en la adjudicación a las ofertas integradoras en perjuicio del resto de proposiciones a lotes individuales, con clara vulneración no solo del precepto legal antes señalado, sino también de los principios de igualdad de trato y de libre competencia. *TARCA, Resolución 29/2019.*

Contrato de residuos sanitarios

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León ha desestimado el recurso especial en materia de contratación interpuesto por SRCL Consenur, S.L.U. contra la adjudicación del contrato de servicio de recogida, gestión y eliminación de los residuos sanitarios para la sede del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, por un valor de 365 millones de euros y un plazo de eje-

cución de dos años. *Consenur* presentó recurso porque el certificado de la póliza de seguro de responsabilidad civil aportado por la adjudicataria, valorado con la máxima puntuación (7 puntos) no ampara la actividad del contrato, y porque la adjudicataria obtuvo la máxima puntuación (10 puntos) en el criterio de calidad técnica relativo a la reutilización de contenedores, a pesar de que el centro de tratamiento ofertado no está autorizado para llevar a cabo dichos trabajos. *TARCYL. Resolución 34/2019.*

Sistema integrado de contratación

El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León ha desestimado el recurso de *Informática El Corté Inglés* contra el acto de adjudicación del servicio de mantenimiento con soporte y administración del sistema integrado de contratación, compras y logística (Saturno) de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

El contrato fue adjudicado por un valor de 1.194.111 euros a la empresa Oesía Networks. Los recurrentes consideran que el órgano de contratación vetó el acceso por la recurrente a la mayor parte de la documentación de la oferta adjudicataria y a los perfiles del equipo de trabajo. *TARCYL. Resolución 25/2019.*

Breves

Reglamento de Ciberseguridad de la UE

El 12 de abril de 2019 fue aprobada la *Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 12 de marzo de 2019 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2019/... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad»)*. El objetivo de esta norma es mejorar la respuesta europea al incremento de las ciberamenazas mediante las funciones asignadas a Enisa y la creación del marco de certificación de la ciberseguridad que al principio será voluntario.

Contratos

Exclusión de licitador por problemas en la Plataforma de Contratación del Sector Público

La exclusión de un licitador del contrato de suministros de suturas manuales no es ilegal teniendo en cuenta que la recurrente invoca problemas técnicos en la Plataforma de Contratación del Sector Público que le impidieron presentar su oferta en plazo por medios electrónicos. Sin embargo, otros licitadores pudieron presentar electrónicamente sus ofertas. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Recurso nº 356/2019 C. Valenciana 65/2019. Resolución nº 505/2019.*

Vulneración de secreto de proposiciones

Según el *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC)*, el licitador excluido vulneró el secreto de las proposiciones al remitir su oferta económica al órgano de contratación por correo electrónico. El recurrente interpreta erróneamente el pliego de condiciones del concurso y las instrucciones recibidas del órgano de contratación, considerando que la expresión del pliego que establece la obligación de presentación de la oferta económica en formato papel y en soporte electrónico implicaba remitir la oferta económica en un fichero PDF a la dirección de correo electrónico del órgano de contratación, no teniendo en cuenta o malinterpretando la exigencia de que dicha oferta electrónica se presentase a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Recurso nº 255/2019 C.A. Castilla-La Mancha 23/2019. Resolución nº 414/2019.*

Desestimación de recurso contra adjudicación del contrato de hemodiálisis en SACYL

El *Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León (TARCYL)* desestima el recurso de *RTS, Servicios de Salud, S.L.U.*, contra la adjudicación a *B. Braun Avitum Valnefron* del contrato de hemodiálisis extrahospitalaria en club de diálisis para los pacientes de la provincia de Valladolid. La confidencialidad de la documentación es el motivo del recurso. *TARCYL. Resolución 52/2019, de 22 de abril.*

Configuración de contrato de suministro de medicamentos por principio activo

El *Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía (TARCA)* desestima el recurso de *Pfizer* contra los pliegos que rigen el contrato de suministro de medicamentos con principio activo ETANERCEPT, INTERFERON BETA-1B y GLATIRAMERO ACETATO, por precios unitarios, con destino a los centros sanitarios integrados en la Plataforma de Logística Sanitaria de Almería” promovido por el Hospital Universitario Torrecárdenas de Almería, adscrito al Servicio Andaluz de Salud.

La desestimación implica el levantamiento de la suspensión del procedimiento de adjudicación. La configuración del objeto de un contrato de suministro de medicamentos por principio activo no vulnera el artículo 99 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP). Existe discrecionalidad en la configuración del objeto contractual atendiendo a las necesidades que se pretenden cubrir. En la licitación se respetan los principios básicos consagrados en el artículo 1 de la LCSP, en particular, la libre competencia. No se atenta a la libertad de prescripción del médico, ya que existe la posibilidad de prescripción de otro fármaco con el mismo principio activo cuando médicamente esté justificado. *TARCA, Recurso 443/2018. Resolución 144/2019.*

Prohibición de contratar por retirada de oferta

En vista de la probada *actuación dolosa* del representante legal (A.L.M.C) de las entidades Servicio Asistido Médico Urgente, S.L, Transporte Sanitario Bizkaia, S.L. y AMBUBASK, S.A., en la *retirada de oferta* en el expediente de contratación del que trae causa el procedimiento, se informa favorablemente la propuesta de declaración de prohibición para contratar para las tres empresas mencionadas, declaración que debe efectuar la Viceconsejera de Administración y Financiación Sanitarias. El ámbito de la prohibición es el relativo a los contratos sobre prestaciones sanitarias que se dirijan a más de un Área de salud, y su duración de tres años desde su inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de la Comunidad Autónoma, caducando pasados 3 meses desde que termine su duración. Se procederá de oficio a su cancelación. *Informe 7/2019. Plano de la Junta Asesora de Contratación Pública. Gobierno Vasco.*

OPERACIÓN DE RETINA

El Servicio Canario de Salud no responde por la toxicidad de 'Ala Octa'

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Canarias (TSJCAN) estima el recurso del Servicio Canario de Salud (SCS) contra la sentencia del Juzgado que le condena a indemnizar con 571.157 euros más los intereses legales a un paciente operado de retina por los daños causados por el medicamento *Ala Octa* (*).

El Juzgado condenó al SCS con reserva expresa de la acción de esta entidad contra el fabricante, el distribuidor del medicamento, el 'organismo notificado' y sus aseguradoras.

No apreció el Juzgado de lo Contencioso infracción de la *lex artis* pero sí 'culpa in eligendo' del SCS porque "aunque el servicio público de salud no fabricó dicho producto sanitario que produjo ocu- lotoxicidad, sí lo contrató ejerciendo su responsabilidad en la elección (*in eligendo*) del producto sanitario actuando en la lógica confianza en la certificación de la Unión Europea".

Sin embargo, el TSJCAN expresa que el Servicio de Salud no incurre en culpa *in eligendo* porque no tiene potestades de inspección y control sobre la composición de medicamentos y productos sanitarios, ya que éstas corresponden a la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*.

También afirma que el SCS no elabora el medicamento, sino que lo adquiere de un distribuidor a través de un contrato administrativo de suministro sometido a la Ley de Contratos del Sector Público.

En ese contrato "es claro que el paciente a quien en el futuro se aplicará el producto sanitario adquirido es un tercero; para él ese vínculo obliga-

cional entre administración contratante y suministrador o contratista es *res inter alios acta*. Por consiguiente, ha de estarse a la previsión contenida en el artículo 214 del *Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre*, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSF), en cuya virtud los daños y perjuicios que cause la ejecución del contrato a terceros deberán ser indemnizados por el contratista, salvo que se deriven de consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración".

Contratos de suministro y de fabricación

Tampoco podría hablarse de culpa *in vigilando* en relación con dicho contrato porque es necesario que la Administración contratante "se encuentre investida de potestades de inspección y/o dirección, que no las haya ejercido y que pueda determinarse que este inejercicio ha impedido la evitación del daño (criterio de la causalidad hipotética)".

Sobre la ley aplicable (el TRLCSF), el TSJCAN indica que "en el caso del **contrato de suministro**, lo habitual es que se adquiera un producto que ya ha sido fabricado, de manera que la administración contratante no verifica cómo se elabora, con la sola excepción de que nos encontremos ante el caso específico del *contrato de fabricación* a que se refiere, como una modalidad del de suministro (...)".

Para el **contrato de fabricación**, el TRLCSF prevé expresamente que "la Administración tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada del proceso de fabricación o elaboración del producto que haya de ser entregado como consecuencia del contrato, pudiendo ordenar o realizar por sí misma análisis, ensayos y pruebas de los materiales que se vayan a emplear, establecer sistemas de control de calidad y dictar cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido".

"Fuera de este supuesto de *contrato de fabricación*, bastará con que la Administración adquirente compruebe que el producto en cuestión cuen-

ta con las autorizaciones necesarias. Autorización que no corresponde otorgar al servicio de salud". El TSJCAN ubica el régimen de responsabilidad en la legislación sobre protección de consumidores y usuarios, ya que el artículo 135 de la *Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCU)* expresa que "los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen".

Aplicación de la ley de consumidores

El TSJCAN realiza esta apreciación porque el Juzgado consideró que la Ley de consumidores y usuarios no es aplicable al no existir un vínculo contractual entre el demandante y el fabricante del medicamento.

Trae a colación el TSJCAN varias sentencias de Tribunales autonómicos y de la Audiencia Nacional que aplican el régimen del TRLGDCU en casos de daños con lentes intraoculares y con prótesis mamarias defectuosas.

También analiza la jurisprudencia comunitaria, las Directivas de aplicación (particularmente la *Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*).

La doctrina de la sentencia de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 de diciembre de 2011 (*Asunto C - 495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutrueux y Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*), que apunta la posibilidad de la **acción directa contra el establecimiento hospitalario** por este tipo de daños, no sería aplicable en España, según el TSJCAN, porque en nuestra jurisprudencia nacional está asentado el criterio de que la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria gira en torno al criterio de la *lex artis*.

Por último, el TSJCAN descarta la doctrina del **daño desproporcionado**, que supone una presunción *iurus tantum* de infracción de la *lex artis*, porque la causa del daño, la toxicidad del producto, está identificada, y, por ello, "quien debe responder es el fabricante".

ALA OCTA

(* *Ala Octa* (perfluorooctano) era un producto utilizado en cirugía de retina fabricado por ALA MED-CIS gMBh. El número de casos notificados y en investigación en la AEMPS durante 2016 fue de 116 en 28 centros sanitarios españoles de 13 comunidades autónomas. Se detectaron dos lotes citotóxicos al 99 %. La *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)* ordenó el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto el pasado 26 de junio de 2015, y distribuyó la alerta a la *Sociedad Española de Oftalmología*.

Otras referencias de interés en ADS

- ADS nº 245 / Febrero 2017. TJUE / La responsabilidad del certificador de prótesis mamarias.
- ADS nº 244 / Enero 2017. Sentencias exculpatorias de la Administración en el caso 'prótesis PIP'
- ADS nº 246 / Marzo 2017. El Consejo de la UE aprueba nuevos Reglamentos de productos sanitarios.
- ADS Nº 247 / Abril 2017. La AN descarta la culpa concurrente de la Administración en el caso de las prótesis PIP.
- ADS nº 254 / Diciembre 2017. La protección penal de la salud a través de la regulación del medicamento y los productos sanitarios. Tania García Sedano, magistrado suplente en la Audiencia Provincial de Avila.
- ADS nº 268 / Marzo 2019. El TGUE concede acceso a documentos sobre toxicidad del glifosato.
- ADS nº 257 / Marzo 2018. El consentimiento informado y el seguro de responsabilidad civil
- ADS nº 232 / Dic. 2015. EMA amplía el acceso a información sobre reacciones adversas.
- ADS nº 205 Junio 2013. TJUE / Una sentencia restringe el acceso a datos de ensayos clínicos.

Ref. ADS 154/2019

STSJ, Contencioso sección 2 del 20 de mayo de 2019
 ROJ: STSJ ICAN 1019/2019
 ECLI:ES:TSJCAN:2019:1019

Anulación de convocatoria de suministro de sillas de ruedas

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid estima en parte el recurso de la *Federación Española de Ortesistas y Protésistas* contra la convocatoria de suministro de sillas de ruedas para hacer frente a las prestaciones por contingencias profesionales para trabajadores de empresas asociadas a FRE-MAP. Anula la convocatoria y el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares en el extremo relativo a la solvencia técnico-profesional de los licitadores, por ser, en los extremos examinados, contrario a Derecho. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 89 de la LCSP, si no se exige a los licitadores la acreditación de su solvencia técnica, mediante la aportación de la correspondiente relación de los suministros realizados en los últimos tres años de igual o similar naturaleza a los convocados, faltarán los requisitos esenciales, legalmente impuestos, para poder considerar que el órgano de contratación está en las debidas condiciones para apreciar si aquellos reúnen o no la solvencia técnica requerida.

*TSJM, Contencioso, del 27 de mayo de 2020
(ROJ: STSJ M 3478/2020 - ECLI:ES:TSJM:2020:3478)*

Contratos de emergencia sanitaria

El Consejo de Ministros ha tomado razón de 14 acuerdos de contrataciones de emergencia para reforzar las necesidades de adquisición de material sanitario por parte de las comunidades autónomas para el abordaje de la COVID-19, entre otros. Los contratos ascienden en total a 22.218.334 euros. En concreto, se han adquirido 1.345.500 mascarillas con gomas por un importe de 472.135 euros, 23.600 mascarillas quirúrgicas y de protección FFP2 y FFP3, por 3.008 euros; 265.000 unidades de solución hidroalcohólica, con un coste de 480.975 euros; 26.800 test de detección SGTI-flex IgM/IgG, por 5.816.576 euros y 200.000 test serológicos, con sus respectivos calibradores y controladores, con un importe de 1.006.210 euros. Además, se han contratado servicios de recepción, almacenaje y distribución de los kits de extracción y de detección del virus COVID-19, por 81.900 euros.

UNIÓN EUROPEA

Covid 19 / Ensayos clínicos

Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2020 relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19)

PE/28/2020/REV/1. DO L 231 de 17.7.2020.

Restricción temporal de viajes

Recomendación (UE) 2020/1052 del Consejo de 16 de julio de 2020 por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción

ST/9596/2020/INIT. DO L 230 de 17.7.2020.

Disposiciones frente a Covid 19

Reglamento (UE) 2020/1040 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2016/1628 en lo que respecta a sus disposiciones transitorias para hacer frente al impacto de la crisis de la COVID-19 (Texto pertinente a efectos del EEE)

PE/21/2020/REV/1. DO L 231 de 17.7.2020.

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1112 del Consejo de 20 de julio de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2026 en lo que respecta a las fechas de aplicación en respuesta a la pandemia de COVID-19

ST/9125/2020/INIT. DO L 244 de 29.7.2020.

Decisión (UE) 2020/1109 del Consejo de 20 de julio de 2020 por la que se modifican las Directivas (UE) 2017/2455 y (UE) 2019/1995 en lo que respecta a las fechas de transposición y de aplicación en respuesta a la pandemia de COVID-19

ST/9123/2020/INIT. DO L 244 de 29.7.2020.

Reglamento (UE) 2020/1108 del Consejo de 20 de julio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/2454 en lo que respecta a las fechas de aplicación en respuesta a la pandemia de COVID-19

ST/9124/2020/INIT. DO L 244 de 29.7.2020

Recursos contractuales

Incidente de ejecución de Resolución sobre adjudicación de suministro médico

El *Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía* (TARCA) estima el incidente de ejecución promovido por *Intersurgical España* para que se cumpliera con una Resolución anterior del TARC y se le adjudicara un lote de suministro (material para radioprotección y radioterapia para la actividad asistencial de los centros adscritos a la Plataforma de Logística Sanitaria de Sevilla) sin que el órgano de contratación efectuara una nueva valoración de todas las ofertas del lote. En el orden de clasificación de las ofertas, la de *Intersurgical* era la segunda mejor valorada, por detrás de la de *Dextro Médica*, cuya adjudicación había sido anulada por la Resolución 332/2018. *Intersurgical* sostiene que la adecuada ejecución de la Resolución 332/2018 solo exigía que, una vez anulada la adjudicación del lote, se continuara el procedimiento para adjudicar, en su caso, a la oferta económicamente más ventajosa, sin retrotraer actuaciones ni efectuar nuevas valoraciones de las proposiciones, las cuales ya habían sido realizadas y no consta que nadie las hubiera cuestionado o discutido. *Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía. Incidente Ejecución 4/2019. Resolución 285/2019.*

No cabe impugnar la adjudicación si el vicio pudo advertirse en los pliegos

El artículo 52 de la LCSP exige, para poder otorgar vista de expediente, que se solicite con carácter previo ante el órgano de contratación. No procede extrapolar de manera automática las conclusiones de la comisión técnica para valorar ofertas con arreglo a criterios sujetos a juicio de valor. El pliego es ley entre las partes. No cabe la impugnación indirecta contra éstos con ocasión del recurso contra la adjudicación si el vicio pudo ser advertido con la aprobación de aquellos. No existe conducta colusoria, que exige acuerdo o entendimiento entre empresas. *TARC Andalucía. Resolución 296/2019, del 19 de septiembre.*

Resonancias / Acreditación de solvencia con medios hospitalarios externos

El *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales* (TACRC) estima el recurso de IBER-DIAGNOSIS contra la exclusión del procedimiento de licitación para la “prestación del servicio de pruebas diagnósticas complementarias de resonancia magnética nuclear y tomografía axial computerizada en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Madrid para *Mutual Midat Cyclops*, MCSS N°1”. El Tribunal anula la resolución de exclusión recurrida y retrotrae el procedimiento para que, con admisión de la recurrente, prosiga el procedimiento de contratación por sus trámites correspondientes.

EL TACRC se pronuncia sobre la acreditación de la solvencia con medios externos, pues el órgano de contratación basó la exclusión del licitador en que no quedaba demostrada su solvencia y medios, además de habilitaciones, licencias y permisos legalmente necesarios para desarrollar el contrato.

La recurrente acreditó estos requisitos mediante la presentación del acuerdo suscrito con la Congregación propietaria del Hospital Beata Ana Maria de Jesús, que pone a disposición de la recurrente el espacio del centro hospitalario donde esta última desarrolla su actividad, acreditando también la autorización de funcionamiento del citado Hospital. Los pliegos exigían “recursos propios, suficientes y adecuados” y que el licitador prestara los servicios en “sus instalaciones y con sus propios medios personales y materiales”, lo que no concurría en la empresa concurrente al aportar sólo medios externos.

Interpreta el TACRC que esta posición del órgano de contratación, rigorista y literalista de las cláusulas, es completamente opuesta al principio general de contratación pública de acreditación de la solvencia por medios externos, pues el hecho de que se exija que los medios sean “propios” no significa que tengan que ser propiedad dominical del adjudicatario sino que basta con éste tenga su “titularidad” en cualquier forma y que disponga efectivamente de los mismos acreditando, en el caso de tratarse de medios externos, que va a poder disponer de los mismos durante todo el período de ejecución del contrato. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Resolución 827/2019, del 18 de julio.*

Contratos públicos

El hospital puede incautar la garantía por incumplimiento del contratista

El Tribunal Supremo respalda la resolución del contrato de suministro de víveres a un hospital por incumplimiento culpable del contratista (*Brassica Group, S.A.*), con incautación de la garantía definitiva constituida por importe de 410.105,43 euros, y desestima el recurso de *Mapfre Global Risks Seguros*.

La sentencia analiza la resolución del contrato por múltiples incidencias (suministro de mermelada con moho, entrega de fruta podrida, carne no apta para el consumo, productos caducados, etc.) acontecidas en el suministro de los víveres necesarios para la elaboración de las dietas de los centros vinculados a la plataforma provincial de logística integral de Granada-Jaén Sur y el servicio de transporte de las comidas elaboradas a dichos centros dependientes de la Consejería de Salud de la Junta Andalucía.

La resolución del contrato por incumplimiento culpable del contratista conlleva la obligación de la Administración, en este caso el hospital, de notificar al contratista y al avalista para que formulen las oportunas alegaciones y cumplir con la preceptiva audiencia a este último.

La avalista recurrió en reposición la incautación de la fianza acordada al extinguir el contrato. Contestó la Administración que el aval había sido incautado no solo en razón de la resolución antedicha sino de un embargo declarado por un juzgado de primera instancia en un proceso cambiario. Añadió que dicha incautación, por razón de la preferencia en la ejecución de garantías establecidas en la legislación contractual, tenía lugar hasta que se cuantifiquen los daños que están en proceso de valoración.

El Supremo expresa que “no puede atenderse a la pretensión ejercitada de que la garantía definitiva solo puede quedar afecta al pago del importe de los daños y perjuicios ocasionados a la administración con-

tratante, una vez determinado su importe en proceso contradictorio. La previsión normativa es justamente contraria a lo pretendido por la entidad aseguradora aquí recurrente. La incautación constituye una medida de la Administración en aras a garantizar el pago del importe de los daños y perjuicios causados en los casos de resolución del contrato, amparada por el art. 88 de la Ley 30/2007, del 30 de octubre, y actualmente el art. 110, d) de Contratos del Sector Público, Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público por lo que no resulta preciso la valoración previa de los daños para acordar aquella.

Tribunal Supremo 1277/2019, del 30 de septiembre. Id Cendoj: 28079130042019100288.

Acuerdo Marco para la contratación centralizada de marcapasos

El Consejo de Ministros ha aprobado un Acuerdo por el que se autoriza la firma de un Acuerdo Marco para la contratación de forma centralizada de marcapasos, desfibriladores y electrodos. Estos dispositivos son utilizados para corregir patologías cardíacas que tienen una incidencia creciente y un alto impacto social. En el citado acuerdo participan el Ministerio de Defensa, las comunidades autónomas de Aragón, Cantabria y Extremadura y los centros del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en Ceuta y Melilla.

Tiene un valor estimado de 35.333.974 euros por una duración de dos años con la posibilidad de prórroga de un año más. El fomento de acciones conjuntas de la Administración del Estado y los servicios de salud de las comunidades autónomas para llevar a cabo compras centralizadas, como este Acuerdo Marco, tiene como consecuencia importantes ventajas. De hecho, supone la continuidad de actuaciones ya iniciadas para conseguir una mayor eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS) y un ahorro total de 8,7 millones de euros. Además, se consiguen otros beneficios como establecer estándares de calidad y eficiencia comunes para todo el SNS y ofrecer una mayor seguridad jurídica. Este procedimiento consigue asimismo dotar de mayor transparencia el ámbito de los aprovisionamientos del SNS, propiciar mayor estabilidad al mercado mediante un ámbito de contratación común al Sistema, evitar tensiones en los precios al establecer de manera gene-

ral un precio único y favorecer la reducción de los costes transaccionales en las operaciones comerciales. La contratación se articulará mediante un Acuerdo Marco para la selección de proveedores de estos productos sanitarios, al amparo de lo dispuesto en el apartado 1 de la disposición adicional vigésimo séptima de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP).

Una norma nacional no puede limitar al 30% la subcontratación por el licitador

El TJUE declara que la Directiva 2014/24/UE se opone a una normativa nacional que limita al 30 % la parte del contrato que el licitador puede subcontratar con terceros. En el marco de una cuestión prejudicial, el TJUE analiza la adecuación a la Directiva 2014/24/UE de un artículo del Código de Contratos Públicos italiano que limita la eventual subcontratación a un 30% del importe total del contrato de obras, servicios y suministros. El Gobierno italiano justifica la medida en su libertad para disponer en su Derecho nacional medidas más estrictas a las establecidas en Derecho Europeo. En este sentido, resalta que se trataba de una medida de transparencia cuyo fin es luchar contra la infiltración de la mafia en la contratación pública. Aunque el TJUE reconoce que el citado objetivo puede justificar la restricción de los principios generales que se aplican en el marco de los procedimientos de contratación pública, de su razonamiento se deduce que la norma italiana no respeta el principio de proporcionalidad. Y es que aun en el supuesto de que la medida se superara el juicio de adecuación (apartado 38), no supera el juicio de indispensabilidad, ya que una restricción como la controvertida excede de lo que es necesario para luchar contra el fenómeno de las infiltraciones de la delincuencia organizada en el sector de las obras públicas.

*STJUE, 25 de septiembre de 2019 .
(ECLI:EU:C:2019:787).*

Seguridad en materia de Administración electrónica y contratación pública

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto Ley que adopta medidas urgentes por razones de seguridad en materia de administración electrónica, contratación de las administraciones públicas y telecomunicaciones. La norma incluye medidas en materia de contratación pública para garantizar que los contratistas cumplan la normativa en materia de protección de datos y seguridad pública.

‘Consolidación de Derechos del Personal de los Servicios de Salud’, en el XVI Congreso de RRHH en la Sanidad

ADS. El modelo de relaciones laborales del personal del Sistema Nacional de Salud (SNS) instituido por la Ley 55/2003 es constantemente perfeccionado e interpretado por los Tribunales de Justicia, e incluso desarrollado por otras normas estatales o autonómicas cuya finalidad es la mejora o delimitación de las condiciones de trabajo y retributivas del desempeño profesional en los Servicios de Salud.

Por ello, las conferencias y mesas redondas del *XVI Congreso de Recursos Humanos en la Sanidad*, convocado por *Instituto de Fomento Sanitario y Actualidad del Derecho Sanitario (ADS)*, se centran en el análisis y debate del tema elegido para esta jornada profesional: **‘Consolidación de Derechos del Personal de los Servicios de Salud: Evolución Jurisprudencial y Normativa’**.

Durante los 16 años de vigencia de la *Ley 55/2003 del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud*, se han producido modificaciones legales (RDL 16/2012) o desarrollos reglamentarios de la misma (RD equivalencias profesionales en el SNS, RD de relación laboral especial de residencia) y se han publicado otras leyes complementarias (*Estatuto Básico del Empleado Público*) que rigen el sistema normativo básico, además de las leyes y normas autonómicas de desarrollo.

La jurisprudencia y la doctrina del Tribunal Supremo -y la de los Tribunales Superiores de Justicia- constituyen otra fuente de información vital para el adecuado enfoque de reclamaciones y conflictos más habituales en materia de personal del SNS: la atención continuada, las libranzas, el derecho al descanso, la compensación y el cómputo de jor-

dades cardíacas, etc., y cómo el Derecho responde de muy distintos modos ante estos graves problemas de salud pública. La tercera parte se destina al estudio de los alimentos como factor de riesgo. No hay duda de que la seguridad alimentaria (food safety, en inglés) es uno de los platos fuertes del Derecho alimentario, con una importante intervención del Derecho de la Unión en la materia.

Aquí cobran protagonismo el Derecho administrativo, con todos sus instrumentos de supervisión y control, y el Derecho penal, que regula algunos delitos en materia de salud pública en relación con los alimentos.

En la cuarta parte, se estudia el alimento como objeto de comercio y de consumo. Sobre las lecciones contenidas en esta parte es interesante resaltar, entre otros, cómo se cohesionan distintos intereses que pivotan alrededor de los alimentos.

De un lado, los intereses económicos y comerciales vinculados a la producción, transformación y comercialización de los alimentos, y del otro los derechos e intereses de los consumidores. En este contexto confluyen el Derecho internacional, con importantes tratados de la Organización Mundial del Comercio, de nuevo el Derecho de la Unión y, por supuesto, normas internas como el Código civil o la Ley de defensa de consumidores y usuarios.

La quinta y última parte se dedica a uno de los temas menos explorados del Derecho alimentario: su vinculación con la fundamental libertad ideológica, religiosa y de culto, a pesar de ser el origen de las normas alimentarias, y que tantos retos plantea en el marco social y público de nuestros días.

El Manual está pensado para acercar el Derecho alimentario a alumnos y profesionales que, siendo ajenos al ámbito del Derecho, deben incorporar a su formación y ejercicio cuestiones jurídicas vinculadas a los alimentos.

No obstante, esta vocación principal del Manual no impide que aquellos que pertenecen al ámbito jurídico o están ya familiarizados con el Derecho alimentario puedan servirse de la obra.

Desde *Eupharlaw* agradecen la oportunidad de participar en él, con el capítulo de su directora, Nuria Amarilla, dedicado a la publicidad de los alimentos.

Confidencialidad de precios en la compra pública de medicamentos

El catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza Gerardo García Álvarez escribe en *Observatorio de la Contratación Pública* (14.10.2019) sobre los problemas de la confidencialidad del precio en el ámbito de aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) y la compra pública de medicamentos.

La negociación confidencial del Ministerio de Sanidad con los laboratorios farmacéuticos y la limitación de información a terceros que no tienen interés legítimo son algunas de las cuestiones que analiza este jurista teniendo en cuenta que el artículo 154.7 de la LCSP permite omitir la publicación oficial del importe de la adjudicación en el perfil del contratante.

Boes

UNIÓN EUROPEA

Red de autoridades de sanidad electrónica

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1765 DE LA COMISIÓN de 22 de octubre de 2019 por la que se establecen las normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de sanidad electrónica y se deroga la Decisión de Ejecución 2011/890/UE
DOUE - L 270/83, 24.10.2019.

Anuncios de contratación pública

Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1780 de la Comisión de 23 de septiembre de 2019 por el que se establecen formularios normalizados para la publicación de anuncios en el ámbito de la contratación pública y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1986 (formularios electrónicos) (Texto pertinente a efectos del EEE). C/2019/6868. DO L 272 de 25.10.2019.

Mercancías de otros países

Unión Europea (DOUE 277 de 29/10/2019)
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión, de 22 de octubre de 2019, relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625

FUNCIÓN DIRECTIVA

Ley de buen gobierno y gestión de centros y organizaciones del Servicio Madrileño de Salud

Ref. ADS ___/2018

LEY 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud. Comunidad de Madrid. Presidencia. BOCM, 3 de enero de 2018.

ADS. Esta ley regula instrumentos de buen gobierno y dota al sistema sanitario madrileño de un marco estructural y organizativo moderno, ágil y eficaz, con el objetivo de lograr mayor eficiencia y calidad, más participación y control y más transparencia y rendición de cuentas en la gestión sanitaria, teniendo presente el enfoque del paciente como eje del sistema.

Los órganos de gobierno, denominados Juntas de Gobierno, existirán en todas las organizaciones sanitarias del Servicio Madrileño de Salud, permitirán una mayor autonomía en la gestión al tiempo que garantizarán un nivel adecuado de control y transparencia al rendir cuentas ante ellos los órganos directivos.

La ley reconoce la necesaria profesionalización de la función directiva en el sistema sanitario madrileño y dispone el establecimiento de procedimientos de selección que permitan garantizar el mérito y la capacidad en el acceso a los puestos directivos, así como de sistemas de evaluación del desempeño de la función directiva sanitaria.

Refuerza los órganos de asesoramiento y participación profesional y crea órganos de participación de representantes públicos y del tejido asociativo de la ciudadanía. El refuerzo de los órganos de asesoramiento y participación profesional tiene como objetivo una mayor garantía de rigor científico-profesional en la toma de decisiones, favorecer la implicación de los profesionales sanitarios con sus centros, hacer el proceso de toma de decisiones más trans-

parente y participativo y mejorar su calidad. Introduce un Código de Transparencia, Ética y Buen Gobierno de la sanidad pública madrileña, comprensivo de regulación de conflictos de interés y códigos de buenas prácticas aplicables al personal directivo de los centros dependientes o adscritos al Servicio Madrileño de Salud. El principio de autonomía de gestión, dentro de un marco general común establecido por el Servicio Madrileño de Salud, tiene como instrumentos de referencia el Contrato Programa y el presupuesto. Importante novedad de la Ley es su apertura a la innovación organizativa y a las experiencias piloto, que deberán incluir mecanismos de evaluación.

Recursos contractuales

Exclusión de concurso de Acciona Health por no presentar documentación en mano

El Tribunal desestima el recurso de Acciona Health Care Services contra el acuerdo del gerente del Servicio Gallego de Salud que la excluyó del procedimiento de contratación de técnicas de terapia respiratoria a domicilio, por lo que se levanta la suspensión del mismo. Para la resolución del presente recurso, ha de tenerse presente el contenido del artículo 145 del TRLCSP, que establece que las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de dichas cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna.

Esta aceptación incondicionada abarca igualmente la forma y lugar en que han de presentarse las proposiciones. Por lo tanto, el contenido del PCAP resulta obligatorio y vinculante para el licitador, que deberá ajustarse al mismo tanto en la presentación de la documentación inicial como en la derivada de la subsanación posterior. En este caso, específicamente se indicaba en el PCAP, en la cláusula 6.2, que la docu-

mentación requerida para subsanar el sobre A habría de ser "entregada en mano" en el Registro especificado en el apartado 5.2.1. de este pliego. Además, se advertía expresamente de la consecuencia derivada de la no presentación de la documentación en el lugar indicado, pues se añadía que "La presentación en un registro diferente al indicado, será causa de no admisión de la subsanación". Como se puede observar, el pliego obliga a inadmitir aquella subsanación que no sea presentada en mano en el Registro General de la Consellería de Sanidad y Servicio Gallego de Salud. adoptada por el órgano de contratación resulta ajustada a derecho, pues cualquier otra que hubiera consistido en la consideración de que la subsanación se había llevado a cabo en tiempo y forma, habría implicado una vulneración manifiesta y palmaria del principio de igualdad de trato y una infracción manifiesta del propio pliego. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Resolución 11602017, del 1 de diciembre de 2017.*

Recurso de Coloplast por 'dumping' en el suministro de material médico

No es función de los órganos de contratación velar por la competencia en el sector a que se refiere el objeto del contrato, sino sólo que el pliego y su aplicación no sitúen en desventaja competitiva a unos licitadores respecto de otros, dice el *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales*. Su resolución desestima un recurso de *Coloplast* por posible dumping de la empresa adjudicataria, pero se desestima por el anterior motivo y porque el contrato tiene escasa dimensión con respecto al mercado global. La resolución estudia un concurso de suministro de sondas, drenajes, bolsas y material para ostomía, dentro del acuerdo marco de suministros de la Consejería de Sanidad de Valencia, que fue adjudicado a *Hollister Ibérica*. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, Resolución 1108/2017, del 24 de noviembre.*

La adscripción de medios personales debe hacerse para cada centro de hemodiálisis

La adscripción de medios personales debe hacerse por cada centro de hemodiálisis, sin que sea posible que un mismo nefrólogo preste servicios en dos centros distintos. El Tribunal desestima el recurso de *Diaverum Servicios Renales*, que presentó la oferta

más ventajosa al concurso de servicios de tratamiento de la enfermedad crónica mediante hemodiálisis ambulatoria, pero que fue excluida del procedimiento porque la ratio no es por lote, sino por centro. Presenta alegaciones otros operadores como *Fresenius Care* y *RTS Servicios de Diálisis*. *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Resolución 1070, del 17 de noviembre.*

Breves

380.000 euros de sanción a almacén de farmacia

El Tribunal Supremo desestima el recurso de un almacén de farmacia para evitar la multa de 380.000 euros por actividades ilegales de compra de medicamentos a farmacias españolas y venta en el extranjero de los mismos. La sentencia de instancia tiene por probado que entre febrero y abril de 2012 la recurrente, *Farmadismo*, vendió medicamentos a oficinas de farmacia por 11.208,16 euros, mientras que las ventas a otros almacenes en ese período alcanzaron casi dos millones de euros. También declara probado que adquirió medicamentos a oficinas de farmacia a un precio superior al de venta al público, y su venta posterior a una empresa belga a un precio superior al de adquisición a las farmacias.

ROJ: STS 4689/2017 - ECLI:ES:TS:2017:4689

Tributación de formación de los médicos

El BOE ha publicado la norma que regula la tributación de actividades formativas de los médicos. El *Real Decreto 1074/2017* modifica el artículo 44 del Reglamento del IRPF sobre tributación de gastos de estudio para capacitación o reciclaje del personal que no constituyen retribución en especie, entre los que se incluyen aquellos financiados por otras empresas o entidades distintas del empleador. La aplicación del artículo 44 supone que no tiene la consideración de rendimiento del trabajo en especie la participación de los trabajadores sanitarios en *cursos de formación financiados por terceros* que comercialicen bienes o servicios para los que sea necesario disponer de una adecuada formación. En este supuesto quedarían incluidos los profesionales de la salud que acuden a un congreso científico de carácter formativo que es

Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los conciertos de servicios sociales y sanitarios

María Inmaculada Sola Ruiz. Letrada-Jefe Servicio Jurídico Delegado
Central en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)

La segunda parte del artículo (*) de la autora se dedica al análisis de la figura del concierto después de la publicación de la nueva Ley de Contratos de Servicios Públicos (LCSP). Con antelación a su vigencia, el concierto ha sido una modalidad típica de contratación administrativa de servicios sanitarios de titularidad privada para garantizar prestaciones públicas. El concierto desaparece como modalidad contractual de la LCSP, por lo que la prestación de servicios sanitarios puede realizarse mediante contratos de servicios, financiación directa, e incluso licencias o autorizaciones administrativas. Fuera de la LCSP, la figura del concierto sanitario permanece en algunas normas autonómicas que permiten la adjudicación directa, una solución no exenta de polémica.

En este número ADS: NUEVA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO (II): LOS CONCIERTOS DE SERVICIOS SOCIALES Y SANITARIOS. Conflictos por regulaciones autonómicas. La adjudicación directa según el TJUE. Contratos reservados. Contratos de servicios a la ciudadanía. **En próximos números ADS:** III) LOS CONVENIOS. Definición. Clasificación. Contenido. Objeto. Perfección, eficacia y publicidad del convenio. Extinción de los convenios. IV) LAS ENCOMIENDAS DE GESTIÓN Y MEDIOS PROPIOS. La encomienda de gestión. Medios propios y servicios técnicos. El concepto de medio propio. A modo de conclusión. Citas bibliográficas. Abreviaturas.

A los conciertos sanitarios se refiere el artículo 90 de la LGS ya referenciado. Estos conciertos se han venido instrumentalizando mediante contratos administrativos.

No obstante, tanto en el ámbito de la sanidad como en el de los servicios sociales, tras la aprobación 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 (DC)* y de acuerdo con la evolución normativa y jurisprudencial en la materia (sentencia del *Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 11.12.2014, asunto C-113/13*), el concierto ha venido a recobrar su naturaleza jurídi-

ca diferenciada tanto de la gestión directa como de la gestión indirecta en la modalidad contractual.

La DC prevé un régimen especial para los contratos de servicios dirigidos a ciudadanos: educativos, sociales, sanitarios. Se trata de servicios vinculados a prestaciones básicas que forman parte del núcleo del Estado social y por tanto, no pueden ser valorados desde modelos exclusivamente economicistas, sino que se debe velar por un adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio. La DC aporta estas novedades en relación con los denominados "Servicios a las personas":

(*) Extracto de la ponencia "Otras fórmulas de gestión de servicios públicos: concertación, convenios, encomiendas y medios propios", presentada por Inmaculada Sola en el XII Congreso de Gestión Sanitaria, celebrado en Madrid el 26 de octubre de 2017, organizado por *Actualidad del Derecho Sanitario e Instituto de Fomento Sanitario*.

El Supremo anula la licitación de lotes de medicamentos sin idéntico principio activo

ADS. El Tribunal Supremo ha publicado una importante sentencia que implica que la compra o selección de lotes de medicamentos por Servicios de Salud públicos deba respetar tanto la legislación de contratos del sector público (LCSP de 2011) como la del medicamento (Ley 29/2006) teniendo presente tanto funcionalidad como idoneidad terapéutica.

Para la creación de *agrupaciones homogéneas de medicamentos* rige el criterio de *unidad funcional* de la LCSP, y además el de identidad de principio activo, dosis y forma de administración (previsto en la Ley 29/2006) siempre que sean intercambiables, según la sentencia *TS 98/2018, del 29 de enero*. La inobservancia del criterio de 'unidad funcional de medicamentos' conlleva la anulación por el Supremo de un lote ofertado por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) para la selección de *medicamentos biológicos* que tienen principios activos e indicaciones terapéuticas distintas (*nataluzimab* y *fingolimad*).

La discusión jurídica se centra en el criterio de configuración por el SAS del lote 20 del Acuerdo marco que incluye dos principios activos (*nataluzimab* y *fingolimad*) que "presentan diferencias farmacológicas y mecanismos de acción, puestos de manifiesto por expertos independientes en un documento publicado en la revista *Neurología* 2013 (...)". La garantía de una prestación farmacéutica idónea, acorde con el estándar científico, exige que los órganos de contratación, a la hora de crear *agrupaciones homogéneas de medicamentos*, respeten el criterio de unidad funcional de la *Ley de Contratos del Sector Público* de 2011 (artículo 86.3) teniendo presente, además, las prescripciones legales del uso racional del medicamento: los

fármacos de la misma agrupación deben tener mismo principio activo y vía de administración, y además ser intercambiables.

Unidad funcional de medicamentos

La sentencia expresa que "(...) las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley (y, por tanto, 'unidades funcionales de medicamentos') son las indicadas en el artículo 93.2 de la *Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios* (LGURMPS): los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración; y la *Disposición Adicional (DA) 14.2*: las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad".

El artículo 93.2 LGURMPS señala que "los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar (...)". Y la *DA 14.2 LGURMPS* expresa que "en cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán presentaciones de medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación."

Recurso de Biogen Idec

El Tribunal Supremo estima parcialmente el recurso de *Biogen Idec Iberia* promovido contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas del *Acuerdo Marco de Homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones en el Servicio Andaluz de Salud*. El Acuerdo Marco fija condiciones a las que tienen que ajustarse los suministros de principios activos relacionados en el Pliego de Prescripciones Técnicas. El punto con-

flictivo reside en el Lote 20 del PPT, definido así: "FINGOLIMOD/ NATALIZUMAB para tratamiento de segunda línea de esclerosis múltiple, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección. Además se identifican como principios activos que podrán ofertarse en el Lote "FINGOLIMOD/NATALIZUMAB".

Anulación de la licitación por el TACRC

El *Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARC-AND)* estimó inicialmente el recurso de *Biogen* y anuló la licitación y los pliegos para el suministro de medicamentos porque los criterios de valoración de las ofertas y los de adjudicación no estaban delimitados claramente y no permitían identificar la oferta más ventajosa, y porque el contrato se dividía en lotes sin que existiera justificación para ello. De otro lado, el Supremo tiene en cuenta la doctrina del *Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC)*, que declaró por resolución de 27 de marzo de 2013 que "la lógica en la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos (...)".

Base científica

La sentencia tiene interés no sólo por el establecimiento del criterio de selección administrativo (elaboración de lotes por principio activo y no por similitud terapéutica), sino por la exigencia legal de garantías en la dispensación del medicamento en la operativa de compra de medicamentos por parte de la Administración Pública, que deben tener una base científico técnica y se realizarán "en el marco de los informes de posicionamiento de la *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios*". La división de medicamentos en lotes, permitida por la anterior Ley de Contratos del Sector Público (RDL 3/2011), sólo tiene justificación por razón de la utilización y aprovechamiento por separado si constituyen una *unidad funcional* o así lo exige la naturaleza del objeto del contrato. El debate litigioso se centra en

determinar si es posible mantener la validez de la fragmentación del objeto del contrato cuando el Lote 20 reunía dos principios activos distintos de *medicamentos biológicos*.

Indicaciones diferentes

El Supremo expresa que si el objeto -lo pretendido- es la selección de principios activos, el contrato se debería haber dividido en lotes definidos en función de cada uno de los principios activos. Los medicamentos del lote 20 están dirigidos a tratar una misma patología -tratamiento de segunda línea de esclerosis múltiple, como dice el Anexo del PPT-, "de ahí que se les pueda incluir en el mismo subgrupo terapéutico de clasificación ATC, pero no puede negarse que los principios activos *Natalizumab* y *Fingolimod*, siendo diferentes, y esta circunstancia nunca ha sido negada por la Administración (...), han sido autorizados con indicaciones terapéuticas diferentes, entendidas éstas como la descripción de la enfermedad que se va a tratar con un fármaco y la población a la que se dirige".

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 253 / Noviembre 2017. El suministro de biosimilares puede adjudicarse a quien no presenta la oferta más ventajosa.
 ADS nº 253 / Noviembre 2017. Introducción a la nueva Ley de Contratos del Sector Público (I). Francisco Javier Fernández González. Vocal de la Comisión de Hacienda y Función Pública (GPP) en el Senado y Profesor de Derecho Administrativo.
 ADS nº 253 / Noviembre 2017. La nueva Ley de Contratos del Sector Público, en el XII Congreso de Gestión Sanitaria (I). Iñigo Barreda, Director de ADS.
 ADS nº 254 / Diciembre 2017. Anulan licitación de terapias de hemodiálisis para Madrid.
 ADS nº 254 / Diciembre 2017. Anulación de concurso de tiras reactivas.
 ADS nº 245 / Febrero 2017. El coste de la terapia VHC en centros penitenciarios lo asume el Estado, no las CCAA.
 ADS nº 244 / Enero 2017. Una sentencia duplica el tiempo de tratamiento VHC y su reembolso a un mutualista de Muface.
 ADS nº 244 / Enero 2017. Leyes 39 y 40/2015 (IV): análisis en el XI Congreso de Gestión Sanitaria (*): cambios en la Ley de Contratos Públicos. Iñigo Barreda.

Ref. ADS 29/2018

STS, Contencioso, del 29 de enero de 2018
 (ROJ: STS 260/2018 - ECLI:ES:TS:2018:260)
 Id. CENDOJ: 28079130042018100028

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
 Sede: Madrid - Sección: 4 -
 Sentencia: 98/2018 - Recurso: 2565/2015 -
 Fecha de Resolución: 29/01/2018
 Procedimiento: Recurso de casación
 Ponente: ANTONIO FONSECA-HERRERO RAIMUNDO
 Tipo de Resolución: Sentencia
 Resolución distribuida por CENDOJ

Contratos: Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de Homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones, subapartado SU.PC.FARM, del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Fraccionamiento del contratos por lotes sin que exista unidad funcional del Lote 20.

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

Excmos. Sres. y Excm. Sra.
 D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez, presidente
 D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva
 D^a. María del Pilar Teso Gamella
 D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo
 D. José Luis Requero Ibañez
 D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 29 de enero de 2018.

Esta Sala ha visto el recurso de casación nº 2565/2015, interpuesto por la BIOGEN IDEC IBERIA, S.L., representada y por el Procurador de los Tribunales don Felipe Juanas Blanco, y defendida del Letrado don Jordi Faus Santasusana, contra la sentencia dictada el 24 de junio de 2015 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sede de Sevilla, y recaída en el recurso nº 319/2014, que desestimaba el recurso interpuesto por Biogen Idec Iberia S.L., contra la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 por la que se estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto, Expediente A.M. 4001/13.

Ha sido parte recurrida el SERVICIO ANDALUZ DE SALUD representada y defendida por Letrada de sus

Servicios Jurídicos. Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el recurso nº 319/2014, seguido en la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sede de Sevilla, el día 24 de junio de 2015 se dictó sentencia cuya parte dispositiva es del siguiente tenor literal: " Que debemos desestimar y desestimamos el recurso interpuesto por Biogen Idec Iberia S.L. , contra la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 por la que se estima parcialmente el recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento abierto Expediente A.M. 4001/13, por ser ajustada a Derecho. Con costas (máximo 1.000 euros).".

SEGUNDO.- Contra la referida sentencia anunció recurso de casación por Biogen Idec Iberia, S.L., que la Sala de instancia tuvo por preparado acordando el emplazamiento a las partes y la remisión de las actuaciones a este Tribunal Supremo.

TERCERO.- La recurrente formalizó el recurso anunciado que lo articula en dos motivos alegados al amparo del artículo 88.1,d) -el primero - y c) - el segundo - de la Ley Jurisdiccional , suplicando que se dicte sentencia que " que case y anule dicha sentencia por quebrantamiento de forma con infracción de las normas reguladoras de la sentencia, e infracción de la normativa y jurisprudencia aplicable según se ha desarrollado a lo largo del presente escrito y, en su lugar, dicte la propia Sala nueva sentencia por la que se acuerde, al amparo de la previsión contenida en el artículo 95.2 e) y d) LJCA , en .relación con el artículo 88.3 de la misma Ley , estimar el recurso contencioso-administrativo promovido por mi representada contra la resolución núm. 24/2014 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 12 de marzo de 2014 y proceda a anular en su integridad el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco de Homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, procedimiento

Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los convenios

María Inmaculada Sola Ruiz. Letrada-Jefe Servicio Jurídico Delegado Central en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)

La tercera parte del artículo (*) de la autora analiza la figura del convenio en la nueva Ley de Contratos del Sector Público (desde su definición y objeto hasta su perfeccionamiento, eficacia y extinción) en conexión con la Directiva de aplicación, con otras leyes administrativas aplicables y con la doctrina interpretativa de los Tribunales de Justicia. El convenio es un negocio jurídico sustraído de las reglas del contrato para el cumplimiento de una finalidad de Derecho público, aunque no es su denominación, sino la naturaleza del mismo lo que determina su verdadera entidad, por lo que la autora examina sus rasgos distintivos de acuerdo con su clasificación y contenido. Los convenios no pueden tener por objeto prestaciones propias de los contratos ni situar a un proveedor privado en una posición de ventaja respecto de sus competidores en el mercado, tal y como expresa la Directiva de aplicación.

En este número ADS: NUEVA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO (III). LOS CONVENIOS. Definición. Clasificación. Contenido. Objeto. Perfección, eficacia y publicidad del convenio. Extinción de los convenios. **En próximo número ADS:** IV) LAS ENCOMIENDAS DE GESTIÓN Y MEDIOS PROPIOS. La encomienda de gestión. Medios propios y servicios técnicos. El concepto de medio propio. A modo de conclusión. Citas bibliográficas. Abreviaturas.

INTRODUCCIÓN

La LRJAPyPAC dedicaba su arts. 6, 7.4, 8 y DA13 a los convenios de colaboración interadministrativos. No regulaba, sin embargo, los convenios entre Administraciones y particulares por lo que había que recurrir a la legislación sectorial y específica en materia urbanística, tributaria o de Seguridad Social, con el límite genérico de que el convenio no fuera contrario al ordenamiento jurídico, no versara sobre materias susceptibles de transacción, y que tuviera por objeto satisfacer el interés público (art. 88 LRJAPyPAC).

La LRJSP regula en su Título Preliminar los convenios administrativos, en la línea prevista en el

Dictamen 878 del Tribunal de Cuentas, de 30 de noviembre de 2010, que recomendaba la formulación de su concepto diferenciándolo de figuras afines, así como sistematizar su marco legal y tipología, y establecer los requisitos para su validez.

Conforme al art. 48.3 LRJSP, la suscripción de convenios deberá mejorar la eficiencia de la gestión pública, facilitar la utilización conjunta de medios y servicios públicos, contribuir a la realización de actividades de utilidad pública, y cumplir con la legislación de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera. Ahora en el expediente deberá constar una memoria justificativa donde se analice su necesidad y oportuni-

(*) Extracto de la ponencia "Otras fórmulas de gestión de servicios públicos: concertación, convenios, encomiendas y medios propios", presentada por Inmaculada Sola en el XII Congreso de Gestión Sanitaria, celebrado en Madrid el 26 de octubre de 2017, organizado por *Actualidad del Derecho Sanitario e Instituto de Fomento Sanitario*.

Acuerdo marco para el suministro de medicamentos exclusivos a IB Salut

El Gobierno de Baleares ha autorizado la tramitación del acuerdo marco para el suministro de medicamentos exclusivos para los centros dependientes del Servicio de Salud por un valor de 364,7 millones de euros. Se trata del mayor concurso de productos sanitarios convocado en Islas Baleares hasta el momento. Los medicamentos exclusivos son aquellos que no tienen competencia porque todavía no ha expirado la patente de los laboratorios que los suministra. El acuerdo tiene como finalidad que los pacientes hospitalizados reciban las dosis precisas según los requerimientos individuales con el coste más bajo posible. IB Salut tiene actualmente un volumen de expedientes de licitaciones en trámite por valor de más de 427 millones de euros.

IB Salut es el organismo de la Administración autonómica que más contrata. El sistema de compra mediante la *Central Corporativa de Compras y Logística* permite seleccionar proveedores por medio de un acuerdo marco que especifique todas las características del producto. De esta forma los servicios se han unido para aprovechar las ventajas de la contratación conjunta, del volumen de compra y del suministro, además de la eliminación de costes duplicados. La contratación conjunta también supone un paso adelante en el proceso de agilizar los pagos a proveedores, en el proceso de cambio del modelo de gestión, y también un ahorro en tiempo y costes al evitar el procedimiento de reconocimiento de deuda (con el sistema anterior las gerencias se organizaban como entidades independientes). Desde el año 2015 y hasta el 2017 la *Central Corporativa de Compras y Logística del Servicio de Salud* ha permitido un ahorro de 8.038.526 euros. Esta central ha unificado precios, centralizado la información económica, unificado el catálogo de farmacia, y ha realizado mejoras logísticas, entre otras medidas.

Exclusión de concurso de resonancia

El Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC) ha admitido el recurso de Philips contra su exclusión del concurso de suministro de una resonancia magnética en el Hospital Manacor, por error material de los informes técnicos que valoran la oferta presentada por el recurrente. *TACRC, Resolución 165/018, 23.02.2018.*

Nueva jornada ADS de formación sobre la Ley de Contratos Públicos

ADS. La entrada en vigor de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP, Ley 9/2017) el 9 de marzo de 2018 presenta un nuevo escenario para la compra y provisión de productos, bienes, servicios y obras.

La Ley afecta a la Administración (central, autonómica, local) y sus entidades instrumentales (fundaciones, consorcios, entidades públicas empresariales, sociedades mercantiles, mutuas colaboradoras de la Seguridad Social, entidades gestoras de la Seguridad Social, organismos autónomos, Universidades públicas, Corporaciones de Derecho público). También vincula a los proveedores de la Administración, quienes deben cumplir con nuevos requisitos legales para poder ser licitador y adjudicatario de contratos públicos.

Con gran éxito de participación de profesionales, *Actualidad del Derecho Sanitario e Instituto de Fomento Sanitario* dedicaron una primera jornada formativa al análisis de la nueva LCSP en el *XII Congreso de Gestión Sanitaria* a los pocos días de aprobarse en el Congreso de los Diputados el 19 de octubre de 2017. Esta segunda jornada, con nuevos contenidos, se convoca con motivo de la entrada en vigor de la LCSP. Responde a la necesidad de cumplimiento por todos los operadores de la contratación pública de nuevas exigencias legales y operativas para garantizar su eficacia.

El primer módulo se dedica a los aspectos legales de la contratación electrónica, obligatoria desde la entrada en vigor de la LCSP (información, comunicaciones y notificaciones, sus efectos; certificaciones, garantías, proposiciones, subasta electrónica, factura electrónica, sistemas dinámicos de adquisición, etc.). También abordará novedades recientes de dic-

támenes de la *Junta Consultiva de Contratación Administrativa* emitidos en respuesta a consultas de distintas Administraciones sobre la nueva LCSP.

Otras ponencias se centran en las novedades de los procedimientos de adjudicación (con especial referencia al abierto simplificado), en la consulta preliminar de mercado (con casos prácticos), en el nuevo régimen de contratación centralizada, en los acuerdos marco y en los sistemas dinámicos de adquisición. La última ponencia se dedica al contrato de suministros, y, en especial, al nuevo régimen de los modificados y a los contratos menores. Bajo la modalidad *Master Class* de experto participan como ponentes principales protagonistas en el proceso de elaboración de la ley y de su aplicación.

Más información e inscripción on line:
www.actualderechosanitario.com
ads@actualderechosanitario.com

Daños por medicamentos, análisis legal y jurisprudencial

ADS. El *Foro Sanidad y Derecho del Hospital Universitario La Paz* convoca para el próximo 26 de abril de 2018 una sesión de debate y análisis de aspectos legales y jurisprudenciales de daños ocasionados por uso y consumo de medicamentos. En el acto participarán principales protagonistas del sector relacionados con el estudio pericial, legal y jurisprudencial de la responsabilidad de los distintos agentes que intervienen en la cadena del medicamento (fabricantes, prescriptores, dispensadores, usuarios o consumidores). La correcta información de los medicamentos y sus propiedades a profesionales y usuarios finales es un tema de especial preocupación en la jurisprudencia. Esta y otras cuestiones de máximo interés serán tratadas por profesionales con amplia experiencia desde distintos puntos de vista: la Medicina, la Farmacia, el Derecho y el Periodismo especializado en Derecho Sanitario, con la participación de *Actualidad del Derecho Sanitario* como medio invitado por el *Foro Sanidad y Derecho*.

Hospital Universitario La Paz. Madrid, 26.04.2018, 16,30 horas. Asistencia libre hasta límite aforo.

UNIÓN EUROPEA

Decisión de Ejecución (UE) 2018/510 de la Comisión, de 26 de marzo de 2018, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/247, sobre las medidas de protección en relación con los brotes de gripe aviar altamente patógena en determinados Estados miembros [notificada con el número C(2018) 1942]. (DOUE 83 de 27/03/2018)

Decisión de Ejecución (UE) 2018/489 de la Comisión, de 21 de marzo de 2018, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/675, relativa a las medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia y Túnez [notificada con el número C(2018) 1604] (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DOUE 81 de 23/03/2018)

Decisión de Ejecución (UE) 2018/489 de la Comisión, de 21 de marzo de 2018, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/675, relativa a las medidas para impedir la introducción en la Unión del virus de la fiebre aftosa procedente de Argelia y Túnez [notificada con el número C(2018) 1604] (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DOUE 81 de 23/03/2018)

Decisión de Ejecución (UE) 2018/490 de la Comisión, de 21 de marzo de 2018, que deroga la Decisión 2007/365/CE por la que se adoptan medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación en la Comunidad de *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier) [notificada con el número C(2018) 1607]. (DOUE 81 de 23/03/2018)

Reglamento (UE) 2018/471 de la Comisión, de 21 de marzo de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2018 (DOUE 79 de 22/03/2018).

Decisión de Ejecución (UE) 2018/478 de la Comisión, de 20 de marzo de 2018, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución 2014/709/UE sobre medidas de control zoonositarias relativas a la peste por

La consulta preliminar de mercado: primeras experiencias y futuro de la adquisición centralizada (*)

Francisco Valero Bonilla, Coordinador de la Unidad de Estrategias del Aprovisionamiento del Sistema Nacional de Salud en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

El autor de este artículo describe, en el marco legal de los contratos públicos, figuras que se corresponden con consultas o entrevistas al mercado. Para ello se analizan tres mecanismos específicos, uno fuera del marco de la *Directiva 2014/24/UE* y de la nueva *Ley de Contratos del Sector Público* (la relacionada con las excepciones en la *compra pública innovadora*), y otros enmarcados en la ley, la propiamente dicha *consulta preliminar del mercado* (que se realiza en una fase previa a la tramitación del expediente de contratación) y las 'entrevistas' con posibles licitadores (que se pueden dar en el plazo de presentación de ofertas) ya previstas en el artículo 158.3 del derogado *Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público* (y validado por el *Informe 52/14, de 15 de diciembre, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa*) y que en la nueva ley encuentra su encaje en el *artículo 136.3*. Al final del trabajo se citan algunas experiencias de adquisición centralizada en el Sistema Nacional de Salud, con referencia al futuro inmediato dentro del nuevo marco legal de la Ley de Contratos del Sector Público.

SUMARIO. Aproximación al concepto de consulta preliminar al mercado • Contextualización previa • Estudios de los distintos supuestos de consultas o entrevistas: a) Las consultas preliminares en los procedimientos de compra innovadora excluidos de la Ley de Contratos del Sector Público b) Entrevistas en el marco del procedimiento de contratación c) Consultas preliminares del mercado previstas en el artículo 115 de la LCSP - Concepto - Articulación - Requisitos - Cautelas - Condiciones especiales de compatibilidad • **Primeras experiencias y futuro de la adquisición centralizada en el Sistema Nacional de Salud.**

APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

Las consultas preliminares del mercado constituyen un mecanismo previo de toma de contacto entre los órganos de contratación y los operadores económicos, fundamentalmente en relación a prestaciones complejas, dirigido a:

- o Facilitar una adecuada planificación de las estrategias de aprovisionamiento.
- o La mejora en la preparación de los procedimientos de contratación pública.
- o La consecución de contrataciones públicas más eficaces y eficientes.

(*) 'La consulta preliminar de mercado: primeras experiencias y futuro de la adquisición centralizada', ponencia presentada por el autor en el Seminario Master Class 'Nueva Ley de Contratos del Sector Público', celebrado en Madrid el 12 de Abril de 2018, organizado por *Actualidad del Derecho Sanitario e Instituto de Fomento Sanitario*.

tinados a su **exportación**, así como la posibilidad de emitir certificados de libre venta, a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

Evaluaciones e investigaciones clínicas

Se regulan los aspectos relativos a las investigaciones clínicas para demostrar la conformidad de los productos, entre los que destacan:

- Los productos solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el **dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**.

- Las etiquetas y manual de instrucciones de los productos destinados a investigaciones clínicas deberán estar redactados, al menos en castellano, y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

La norma detalla el régimen lingüístico del procedimiento de autorización de las investigaciones clínicas, de forma que la solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el **consentimiento informado** y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación, deberán presentarse, al menos, en castellano.

Sistema de vigilancia

Los profesionales sanitarios y las autoridades que tuvieran conocimiento de un incidente grave, deberán notificarlo a la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, quien lo trasladará al fabricante del producto. También podrán hacerlo pacientes y usuarios, sin perjuicio de que lo hayan notificado al fabricante o al profesional sanitario. En relación con los productos implantables comercializados en España, se prevé la obligación para los centros sanitarios de entregar al paciente la **tarjeta de implante** debidamente cumplimentada y en **castellano**. En el caso de que se haya dispuesto de un *Registro Nacional de Implantes*, los centros y los profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicarlo también.

Normas

Publicada la norma que amplía el plazo de certificación de productos sanitarios

ADS. El DOUE del 20 de marzo de 2023 publica el Reglamento del Consejo y del Parlamento Europeo que amplía el plazo de certificación de productos sanitarios para mitigar riesgos de desabastecimiento (*Reglamento UE 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro*).

La medida pretende evitar que los pacientes europeos se vean privados de productos sanitarios que no se hayan podido certificar antes de la fecha límite inicial y permitir que se introduzcan en el mercado aquellos que sean esenciales garantizando a los pacientes un acceso seguro.

A partir de ahora los fabricantes de productos sanitarios tendrán de plazo para cumplir los requisitos legales hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos de mayor riesgo y hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de riesgo medio y menor riesgo.

La ampliación del periodo transitorio estará sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones, con las que se garantiza que solo se beneficiarán del plazo ampliado los productos que sean seguros y para los que los fabricantes ya hayan iniciado el procedimiento de certificación.

Otra medida adoptada es la supresión de la fecha límite de venta, de retirada del mercado los productos sanitarios ya comercializados que no hubieran llegado al usuario final. Solo se podrán beneficiar de ello los que cumplan la anterior normativa.

Los prestadores de servicios a disposición del público relacionados con la seguridad ciudadana y emergencias, la protección civil y la seguridad vial garantizarán que se preste una atención adecuada, que garantice los principios de igualdad y no discriminación a las personas con discapacidad ante emergencias, y asegurará que los planes de formación de la Escuela Nacional de Protección Civil incluyan **acciones formativas específicas de protección, dirigidas tanto a las personas con discapacidad, de forma que contribuyan a su educación desde una perspectiva preventiva, como a los profesionales que ejercen sus cometidos en relación con estas personas.** Dichas acciones formativas deberán ser accesibles.

Las medidas de acción positiva y establecimiento de apoyos complementarios tienen un capítulo propio en el Real Decreto, que establece la posibilidad de ayudas públicas, actividades de información, concienciación y acciones formativas; **promoción de códigos de conducta y buenas prácticas**, así como de los procesos de normalización y certificación, e impulso de la **investigación, el desarrollo y la innovación** en el ámbito de la accesibilidad universal de los bienes y servicios a disposición del público.

Junto al catálogo de condiciones básicas, incorpora también el real decreto un elenco de **medidas de acción positiva orientadas a compensar las desventajas de partida** que experimentan de forma generalizada las personas con discapacidad. Se trata, con este despliegue de apoyos, de situar a estas personas en una posición de igualdad de oportunidades para que puedan desarrollar su vida de acuerdo con sus propias preferencias, decisiones y elecciones. Todas estas condiciones básicas y medidas de acción positiva tienen el carácter de mínimos, pudiendo las comunidades autónomas ampliarlas.

El *artículo 34* hace mención a la **contratación pública socialmente responsable** y a los centros consultores de referencia para la aplicación de este Real Decreto, entre los que menciona al Centro Estatal de Autonomía Personal y Ayudas Técnicas (CEAPAT) del Instituto de Mayores y Servicios Sociales, así como al Real Patronato sobre Discapacidad y a sus centros asesores.

Real Decreto de productos sanitarios de uso humano y sin finalidad médica

Redacción. El BOE del 22 de marzo publica el *Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.*

En el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.

La norma se adapta, por tanto, al *Reglamento (UE 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo*, de directa aplicación en España desde el 26 de mayo de 2021, a través de un sistema de derogaciones y de desarrollos propios que los Estados pueden regular.

Su objeto es regular los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, los productos sin finalidad médica, y en particular las garantías que deben cumplir, la autorización de funcionamiento de instalaciones, las actuaciones de organismos notificados, el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, la comercialización y puesta en servicio en España, comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior, las investigaciones clínicas, el sistema de vigilancia; y la inspección, el control del mercado y las medidas de protección de la salud. El Real Decreto establece los requisitos y procedimientos de los productos fabri-

cados y utilizados en un centro sanitario (*in house*), del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso y de la tarjeta de implante o de los productos implantables.

Obligación de registro de productos sanitarios

El Real Decreto establece la obligación de comunicación al **Registro de comercialización** de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)*, cuando esté operativo. La comercialización de productos en territorio español que no sean a medida requiere la inscripción en el Registro de forma previa a la actividad de comercialización a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la *Aemps*.

Dicha comunicación incluirá, entre otro, los datos identificativos del agente económico, el nombre comercial de los productos que comercializa, el etiquetado e instrucciones de uso y fecha de inicio de la comercialización en España.

La misma obligación anterior se exigirá para el fabricante que ponga en el mercado productos a medida, efectuando la pertinente comunicación al *Registro de Responsables de la puesta en el mercado*, también dependiente de la AEMPS, cuya creación se prevé mediante esta norma.

Sólo podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo previsto tanto en el Reglamento comunitario como en el real decreto, y que no estén caducados. Las actividades de distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias autonómicas correspondientes.

La norma ordena que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, la autoridad competente es la *Aemps*, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias. Asimismo, el real decreto persigue los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:

- Derogar, con carácter general, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto

1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2021.

- Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que son los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.

- Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.

Ámbito de aplicación

La norma será de aplicación a:

a) los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 (productos sanitarios de uso humano y sus accesorios);

b) los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

Los productos sanitarios sólo podrán introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni de terceros.

La norma recoge la necesaria cooperación entre la AEMPS y las comunidades autónomas en materia de registros, el control del mercado y la vigilancia.

Licencias de actividad

El Real Decreto establece que requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la AEMPS, las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios, y las instalaciones en las que lleven a cabo dichas actividades. La norma detalla los aspectos específicos de las actividades

de los fabricantes de productos sanitarios a medida, que deberán inscribirse en el *Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida*.

En lo referente a la fabricación por los hospitales de productos para su uso propio y exclusivo, se recoge la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración a la AEMPS, de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso

Según la norma podrán realizar actividades de reprocesamiento las personas físicas y jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para una nueva utilización dentro de la UE, las cuales:

- solo podrán distribuir los productos directamente a hospitales.

- solo podrán comercializar en España productos reprocesados en los que todos los ciclos de reprocesamiento hayan sido realizados por ellos mismos.

- deberán establecer un contrato escrito con el hospital en el que se detallen las responsabilidades de las partes.

Los hospitales no podrán reprocesar productos de un solo uso previamente reprocesados por otro fabricante, se someterán a auditorías anuales y deberán cumplir con los requisitos, entre otros, en lo que respecta a la notificación al sistema de vigilancia. Deberán informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos reprocesados por su propio centro.

Los reprocesadores externos que reprocesen productos a petición de un hospital deberán tener su domicilio social en España.

Se especifica que no se permitirá la venta al público de productos reprocesados, y la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para su reprocesamiento. Los productos reprocesados solo podrán

utilizarse en los hospitales en un único paciente y durante un único proceso.

Organismos notificados

El Real Decreto 192/2023 regula el régimen de los organismos notificados, en concreto la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las obligaciones de los organismos designados.

Prohibiciones

La norma establece una serie de prohibiciones como:

- La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción.

- La venta al público de productos sanitarios implantables, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.

- La venta ambulante de productos sanitarios.

No obstante, se permitirá la venta a través de máquinas expendedoras, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo los casos de productos sujetos a prescripción.

Se permite la presentación en ferias, exposiciones y demostraciones ("exhibiciones") de productos que no cumplan con lo previsto en este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni en servicio hasta que se declare su conformidad.

En relación con las **importaciones** de productos, se especifican los requisitos que la AEMPS verificará, a través de los servicios de inspección farmacéutica de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno. Se recogen los requisitos exigibles a los productos des-

tinados a su **exportación**, así como la posibilidad de emitir certificados de libre venta, a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

Evaluaciones e investigaciones clínicas

Se regulan los aspectos relativos a las investigaciones clínicas para demostrar la conformidad de los productos, entre los que destacan:

- Los productos solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el **dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**.

- Las etiquetas y manual de instrucciones de los productos destinados a investigaciones clínicas deberán estar redactados, al menos en castellano, y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

La norma detalla el régimen lingüístico del procedimiento de autorización de las investigaciones clínicas, de forma que la solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el **consentimiento informado** y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación, deberán presentarse, al menos, en castellano.

Sistema de vigilancia

Los profesionales sanitarios y las autoridades que tuvieran conocimiento de un incidente grave, deberán notificarlo a la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, quien lo trasladará al fabricante del producto. También podrán hacerlo pacientes y usuarios, sin perjuicio de que lo hayan notificado al fabricante o al profesional sanitario. En relación con los productos implantables comercializados en España, se prevé la obligación para los centros sanitarios de entregar al paciente la **tarjeta de implante** debidamente cumplimentada y en **castellano**. En el caso de que se haya dispuesto de un *Registro Nacional de Implantes*, los centros y los profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicarlo también.

Normas

Publicada la norma que amplía el plazo de certificación de productos sanitarios

ADS. El DOUE del 20 de marzo de 2023 publica el Reglamento del Consejo y del Parlamento Europeo que amplía el plazo de certificación de productos sanitarios para mitigar riesgos de desabastecimiento (*Reglamento UE 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro*).

La medida pretende evitar que los pacientes europeos se vean privados de productos sanitarios que no se hayan podido certificar antes de la fecha límite inicial y permitir que se introduzcan en el mercado aquellos que sean esenciales garantizando a los pacientes un acceso seguro.

A partir de ahora los fabricantes de productos sanitarios tendrán de plazo para cumplir los requisitos legales hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos de mayor riesgo y hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de riesgo medio y menor riesgo.

La ampliación del periodo transitorio estará sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones, con las que se garantiza que solo se beneficiarán del plazo ampliado los productos que sean seguros y para los que los fabricantes ya hayan iniciado el procedimiento de certificación.

Otra medida adoptada es la supresión de la fecha límite de venta, de retirada del mercado los productos sanitarios ya comercializados que no hubieran llegado al usuario final. Solo se podrán beneficiar de ello los que cumplan la anterior normativa.

en este caso, el período transitorio está sujeto a que el fabricante haya solicitado la evaluación de la conformidad de los productos de este tipo antes del 26 de mayo de 2024.

Para reflejar los períodos transitorios propuestos en estas modificaciones, la propuesta prorroga la validez de los certificados expedidos hasta el 26 de mayo de 2021, día en que entró en vigor el Reglamento sobre los productos sanitarios.

La Comisión también propone eliminar la fecha límite de venta establecida actualmente en el Reglamento sobre los productos sanitarios y en el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La fecha límite de venta es la fecha final a partir de la cual deben retirarse los productos que ya se han introducido en el mercado y están disponibles para ser comprados. La supresión de esta fecha límite de venta garantizará que los productos sanitarios seguros y esenciales ya introducidos en el mercado sigan estando a disposición de los sistemas sanitarios y los pacientes que los necesiten.

La propuesta de la Comisión está ahora pendiente de aprobación por el Parlamento Europeo y el Consejo mediante un procedimiento de codecisión acelerado.

Stella Kyriakides, comisaria responsable de Salud y Seguridad Alimentaria, manifestó con motivo de la Propuesta que "nuestras normas sobre productos sanitarios siempre darán prioridad a la seguridad de los pacientes y al apoyo a la innovación. Una combinación de factores ha hecho que los sistemas sanitarios de toda la UE se enfrenten al riesgo de escasez de algunos productos sanitarios que salvan la vida a pacientes. Hoy proponemos un calendario normativo revisado para dar seguridad a la industria a fin de seguir produciendo productos sanitarios esenciales, reducir cualquier riesgo de escasez a corto plazo y garantizar que los pacientes más necesitados puedan acceder a ellos. Pido al Parlamento Europeo y al Consejo que adopten rápidamente la propuesta. Los Estados miembros y los organismos notificados también deben colaborar con la industria para garantizar, sin más demora, la transición a las nuevas normas establecidas en el Reglamento sobre los productos sanitarios".

SUMINISTROS, PRÓRROGAS

Modificaciones de la LCSP en la Ley de Presupuestos Generales del Estado 2023

ADS. La Ley de presupuestos generales del Estado para el 2023 introduce modificaciones de interés en 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.*

Los cambios afectan a obras, suministros o servicios que solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, al plazo máximo de duración y prórrogas sucesivas de los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva, a las funciones de la mesa de contratación cuando aprecien indicios de colusión, y al incumplimiento de obligaciones tributarias o de Seguridad Social y de las normas de contratación de un número mínimo de empleados con discapacidad.

Varían también disposiciones relativas a la clasificación de empresas, los anuncios de licitación, las funciones de las mesas de contratación, la contratación centralizada de suministros, obras y servicios con características esencialmente homogéneas; al Comité de Cooperación, la Oficina Nacional de Evaluación, las prácticas contrarias a la competencia y los gastos de actuaciones objeto del régimen excepcional de emergencia.

El contrato de mantenimiento concertado conjuntamente con la compra del bien, cuando dicho mantenimiento solo pueda ser prestado por razones de exclusividad por la empresa que suministró dicho bien, podrá tener como plazo de duración el de la vida útil del producto. Asimismo podrá establecerse en los contratos de servicios a personas un plazo de duración mayor cuando ello fuera necesario para la continuidad de aquellos tratamientos a los usuarios en los que el cambio del prestador pudiera repercutir negativamente.

Esta normativa tiene por ámbito competencial exclusivamente las aguas de consumo que llegan al usuario a través del grifo, así como el control de su calidad, garantizando y mejorando su acceso, disponibilidad, salubridad y limpieza.

El real decreto establece, entre otros aspectos, las características del agua de consumo, la cantidad de agua recomendada por persona y día o los distintos tipos de controles de agua de consumo. Asimismo, se especifica la competencia autonómica en cuanto a la vigilancia del agua de consumo y se establecen medidas para la promoción del uso del agua del grifo, incluyendo establecimientos de hostelería y restauración.

Como novedad, se añade dentro de los parámetros de control de la calidad de las aguas, la figura de la denominada 'lista de observación', que recoge los **contaminantes de preocupación emergente** que se consideran un riesgo para la salud. El Ministerio de Sanidad actualizará esta 'Lista de observación', incluyendo otros contaminantes emergentes como sustancias, compuestos o micro-organismos de preocupación para la salud humana, a medida que aparezcan nuevos conocimientos científicos y técnicos.

En cuanto al suministro del agua de consumo, el real decreto establece los requisitos necesarios para la realización de captaciones, construcción de conducciones, redes de distribución o la remodelación de las mismas y las características generales de las **sustancias químicas utilizadas en el tratamiento** de potabilización del agua de consumo, así como los medios filtrantes.

En esta nueva normativa se especifican requisitos para la evaluación y gestión de riesgos en las zonas de captación de agua y se regula el **Plan Sanitario del Agua (PSA)**, metodología con un planteamiento integral de evaluación y **gestión de los riesgos** que abarca todas las etapas del abastecimiento, desde la toma de captación, potabilización, almacenamiento y distribución hasta el punto de cumplimiento y las instalaciones interiores. El Ministerio de Sanidad pondrá a disposición de los operadores de infraestructuras de las zonas de abastecimiento y de los titulares de edificios prioritarios, guías metodológicas para facilitar su elaboración.

Reseñas

'La estafa del transgenerismo. Memorias de una destrucción'

ADS. "Me dijeron que había nacido en un cuerpo equivocado y les creí (...). Me encontraba en una encrucijada y me ofrecieron (médicos, psicólogos, psiquiatras, endocrinos y cirujanos) el camino más perjudicial para mi salud física sin que la mental mejorara; el camino más rentable para todos ellos, sin tener en cuenta que experimentaban con un ser humano".

Son palabras de un transexual arrepentido (antes Juan, después Sandra tras una cirugía transexual) protagonista de hechos que le abocaron a una "brutal" mutilación, causa de duras secuelas que le convertirán en paciente de por vida. Afirma que el pensamiento suicida siempre está presente y que el agresivo tratamiento hormonal compromete gravemente su salud: "¿Cómo pueden dejar que un menor decida?".

Los problemas se remontan a su infancia, en un pueblo de Barcelona y con un ambiente familiar muy complejo: "Nadie trató los motivos reales de mi depresión y mi ansiedad", relacionados con su padre y en una familia desestructurada.

Es un libro que toda persona interesada en profundizar en el tema debería leer, en especial, juristas y/o peritos forenses, y, sobre todo, psicólogos, cirujanos, psiquiatras y endocrinos.

El libro de Sandra Mercado Rodríguez, con la colaboración de Marina López Domínguez y prólogo de Pilar Aguilar Carrasco da en sus 191 páginas una cantidad ingente de información de todo tipo (psicológica, psiquiátrica, quirúrgica, desde dentro del movimiento LGTBI, legal, etc.), que es fácilmente contrastable.

ADS ha publicado artículos sobre los aspectos jurídicos y médico-legales de varios casos de personas

La Comunidad Valenciana deriva al sistema privado la lista de espera quirúrgica

ADS. El médico especialista de consultas externas para patologías más prevalentes en la lista de espera quirúrgica informará a los pacientes y podrá ofertar su derivación cuando hay indicación quirúrgica, a los centros privados para su resolución, sin que tenga que transcurrir un plazo de 60 días desde la misma.

Así lo dispone el *Decreto 238/2022, de 30 de diciembre, del Consell, por el que se modifica el Decreto 97/1996, de 21 de mayo, por el que se adoptaron medidas excepcionales para eliminar las listas de espera quirúrgicas en el sistema sanitario de la Comunidad Valenciana*, publicado en el DOGV del 16 de enero de 2023.

Desde la pandemia por Covid 19, no se ha podido recuperar la programación quirúrgica debido a la alta ocupación de camas por SARS Cov2.

El cumplimiento de las garantías de los tiempos de atención es uno de los retos esenciales del Plan *Óptima*. Para asegurar este derecho, a los 60 días de su inclusión en lista de espera, se ha mantenido a disposición de los pacientes la posibilidad de elección de un centro sanitario privado incluido en el plan de choque, en cumplimiento de lo previsto en el Decreto 97/1996, de 21 de mayo, del Gobierno Valenciano y modificado por el Decreto 191/2005, de 16 de diciembre.

No obstante, con el objeto de recuperar de forma más rápida el nivel de actividad asistencial previo a la pandemia y hacer prevalecer el derecho de elección por parte del paciente en tiempos adecuados, es necesario adoptar una serie de medidas excepcionales de manera provisional con el objetivo de reducir las listas de espera en la asistencia sanitaria, hasta alcanzar los objetivos planteados en el Plan *Óptima*.

UE / Ampliación de plazo para certificar productos sanitarios y evitar el riesgo de escasez

ADS. La Comisión Europea adoptó el 6 de enero una propuesta destinada a dar más tiempo para certificar los productos sanitarios a fin de reducir el riesgo de escasez. La propuesta introduce un período transitorio más largo para adaptarse a las nuevas normas, tal como se prevé en el Reglamento de productos sanitarios.

Los nuevos plazos dependen de la clase de riesgo de los productos sanitarios y garantizarán que los pacientes puedan acceder de forma continua a los productos sanitarios. También permitirá que los productos sanitarios que se hayan introducido en el mercado con arreglo al marco jurídico vigente y que sigan estando disponibles permanezcan en el mercado (es decir, que no tengan fecha límite de venta).

En el caso de los productos sanitarios amparados por un certificado o una declaración de conformidad que se hayan expedido antes del 26 de mayo de 2021, el período transitorio hacia las nuevas normas se amplía desde el 26 de mayo de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos de riesgo elevado y hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de riesgo medio y bajo. La ampliación estará sujeta a determinadas condiciones, de modo que solo se beneficiarán del plazo adicional los productos que sean seguros y con respecto a los cuales los fabricantes ya hayan tomado medidas para la transición a las normas establecidas en el Reglamento sobre los productos sanitarios.

La propuesta introduce un período transitorio hasta el 26 de mayo de 2026 también para los productos a medida implantables de la clase III y concede a sus fabricantes más tiempo para obtener la certificación por un organismo notificado. También

Acción concertada para el apoyo de personas dependientes y sus familias en Castilla y León

ADS. El Boletín Oficial de Castilla y León del 21 de febrero de 2023 publica la *Orden FAM/197/2023, de 14 de febrero, por la que se aprueban las bases por las que se regula la acción concertada en el ámbito de actuación de las medidas de apoyo a las personas dependientes y sus familias, para la gestión de los centros residenciales para personas con discapacidad por enfermedad mental grave y prolongada de titularidad de la Gerencia de Servicios Sociales de Castilla y León*, norma adoptada por la Consejería de Familia e Igualdad de Oportunidades.

La participación de los sistemas de sanidad y de servicios sociales, así como la presencia de diferentes Administraciones con competencias en la atención a personas con discapacidad por enfermedad mental requiere la aplicación de un modelo integrado de atención sociosanitaria y de instrumentos de coordinación estables, orientados a generar una red de prestaciones de responsabilidad pública de salud mental y de servicios sociales, flexibles y adaptadas a necesidades.

Por otra parte, la *Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público* establece que determinados servicios relacionados con la atención a las personas pueden ser prestados a través de procedimientos no contractuales, siempre que las Comunidades autónomas aprueben instrumentos normativos para ello.

De aplicación a estas bases de concertación que se regulan ahora son el *Decreto 58/2014, sobre el Catálogo de Servicios Sociales de Castilla y León*, y el *Acuerdo 66/2016 de la Junta de Castilla y León, sobre directrices del modelo integrado de atención sociosanitaria para personas con discapacidad por enfermedad mental*.

Alianzas, gestión compartida y guardias voluntarias para plazas de difícil cobertura

ADS. La dificultad para cubrir determinadas plazas de profesionales tanto en atención primaria como en hospitalaria ha motivado la adopción por la Generalidad Valenciana del *Decreto 6/2023, de 27 de enero, del Consell, sobre plazas de difícil cobertura y regulación de los acuerdos de alianzas estratégicas y uso compartido de recursos para la atención y mejora de situaciones de necesidad asistencial en el ámbito del Sistema Valenciano de Salud* (DOGV de 31.01.2023).

La norma regula el uso de recursos compartidos para la atención y mejora de situaciones de necesidad asistencial en el Sistema Valenciano de Salud, tanto a través de alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida, como mediante la prestación voluntaria de guardias o atención continuada.

En el ámbito de la atención primaria, la cobertura de medicina de familia y pediatría de atención primaria ofrece especiales dificultades en algunos centros de salud y consultorios en municipios del interior de la Comunidad Valenciana, ya que resultan plazas poco atractivas.

En la atención hospitalaria, la carencia de profesionales se presenta con mayor incidencia en los hospitales más distantes de las capitales de provincia o grandes núcleos de población.

Por estos motivos, se hace necesario regular un procedimiento para la declaración de las plazas de difícil cobertura, que contribuya a potenciar su provisión, tanto temporal como definitiva, para garantizar la adecuada satisfacción de las necesidades organizativas y asistenciales del Sistema Valenciano de Salud, estableciendo a tal fin diversas medidas de incentivación para el desempeño de dichas plazas, y que tienen su reflejo en varios aspectos de la prestación profesional como los baremos de méri-

tos; la selección, provisión, carrera y desarrollo profesional; las retribuciones, las actividades formativas y la prolongación en el servicio activo. La Generalidad pretende, con el establecimiento y desarrollo de alianzas estratégicas, la cooperación entre centros y servicios sanitarios y entre sus profesionales, para que de esta forma se obtengan mayores beneficios.

Acuerdos entre centros o departamentos

Estas medidas profundizarán en la garantía del derecho a la protección integral de la salud estableciendo un instrumento flexible adaptable a las necesidades asistenciales y organizativas existentes en cada momento, y que se implementa mediante un acuerdo entre dos o más departamentos de salud o centros sanitarios, con independencia de su ubicación territorial y con una duración limitada en el tiempo, aunque prorrogable, en función de las contingencias y cumplimiento de los objetivos alcanzados.

Con tal objetivo, se pretende, por una parte, optimizar la prestación asistencial de equipos profesionales ya conformados en los centros suscriptores de la alianza estratégica, a través de una prestación compartida de los recursos humanos incluidos en su ámbito de actuación, y, por otra, superar la fragmentación de servicios asistenciales debida a razones geográficas, estructurales y de dotación de servicios.

Modelo retributivo

Para incentivar la participación de profesionales sanitarios, se establece una retribución por actividad realizada en aplicación del acuerdo de alianza estratégica, consistente en un componente variable del complemento específico que se percibirá por cada hora de trabajo efectivo realizada; retribución que también se hará extensible a cada hora realizada en concepto de atención continuada. La Ley 55/2003 del Estatuto Marco contempla la movilidad por razón de servicio, y la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias permite la prestación de servicios en dos o más centros mediante alianzas o proyectos de gestión compartida.

LEY DE MODERNIZACIÓN

Creación de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

ADS. La Ley 11/2022, de 21 de diciembre, de Medidas Urgentes para el Impulso de la Actividad Económica y la Modernización de la Administración de la Comunidad de Madrid (DOCM, 22 de diciembre de 2022), regula en su artículo 41 la *Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*.

El precepto regula un régimen jurídico completo de la Agencia como un ente de derecho público que centralizará contrataciones de diferentes órganos de gestión sanitaria, debido al importante volumen de adquisiciones del ámbito sanitario que se producen en la Comunidad de Madrid.

Un objetivo es uniformar contrataciones de suministros, bienes y servicios mediante un instrumento jurídico apropiado que permita mejorar la eficiencia y eficacia en la contratación sanitaria y optimizar recursos públicos, en línea con las previsiones del artículo 227 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE.

Esta iniciativa se incluye dentro del capítulo de Sanidad de la Ley 11/2022, en el que se recogen otras actuaciones como la integración voluntaria de estatutarios y laborales en el Servicio Madrileño de Salud (*Sermas*), la exención del requisito de nacionalidad para el acceso a la condición de estatutario en centros dependientes del *Sermas* por razones de interés general; el desarrollo del régimen jurídico del personal emérito del *Sermas*, la creación de categorías estatutarias y la vertebración de la colaboración de organizaciones de asistencia sanitaria privada en el sistema sanitarios de la Comunidad mediante actividades de salud pública, iniciativas de calidad, formación e investigación, y de acceso compartido a la historia clínica electrónica.

INDEMNIZACIÓN DE DAÑOS

Remisión a las Cortes del Proyecto de ley de secretos empresariales

Redacción. El Consejo de Ministros ha aprobado la remisión a las Cortes Generales del *Proyecto de Ley de Secretos Empresariales* que permitirá reforzar la protección de la información empresarial no divulgada contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. Con esta norma, que inicia ahora su tramitación parlamentaria, se transpone a nuestro ordenamiento la *Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los secretos comerciales*.

En el ámbito sanitario el secreto empresarial tiene gran trascendencia, pues tanto en el sector privado como en el público las empresas compiten constantemente con actividades de investigación, innovación y mejora de productos y servicios sanitarios.

La *Ley de Contratos del Sector Público* (LCSP) establece medidas de protección de los secretos comerciales que deben garantizarse por los órganos de contratación.

En la LCSP el carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en un procedimiento de licitación o en otros posteriores.

Las empresas utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de su competitividad e innovación con objeto de proteger información que abarca tanto conocimientos técnicos como datos relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado. En un contexto globalizado como el actual, las com-

pañías están cada vez más expuestas a prácticas desleales que persiguen la apropiación indebida de información a través del robo, la copia no autorizada, el espionaje económico o el incumplimiento de los requisitos de confidencialidad. Ello supone un desincentivo a la innovación y a la creatividad con efectos negativos para la inversión y la competitividad.

En el Proyecto de Ley, se definen las conductas constitutivas de violación de secretos empresariales y también aquellas otras circunstancias en las que son consideradas lícitas las prácticas de obtención, utilización y revelación de información frente a las que no procederán las medidas de protección previstas en el Proyecto de Ley.

Por otro lado, se aborda la vertiente patrimonial del secreto empresarial para establecer la potencial cotitularidad del secreto empresarial y su transmisibilidad en los casos en los que no exista acuerdo entre las partes, en particular si se acomete mediante licencia contractual.

Asimismo, el Proyecto de Ley establece un catálogo abierto de acciones de defensa del titular del secreto empresarial para hacer frente a la posible violación de éste, con especial atención a la regulación de la indemnización de daños y perjuicios.

Se regulan también aquellos aspectos procesales que permiten ofrecer al afectado herramientas efectivas para la tutela judicial de su posición jurídica a través de un proceso eficaz, desprovisto de formalidades innecesarias y concebido para tramitarse en un plazo razonable.

Las acciones de defensa de los secretos empresariales habrán de aplicarse de forma proporcionada y evitando los obstáculos al libre comercio y su ejercicio de forma abusiva o de mala fe. En este sentido, se agravan las medidas que los tribunales pueden adoptar por incumplimiento de las reglas de la buena fe procesal cuando en la supuesta defensa de un secreto empresarial se ejerza una indebida presión sobre quien ha obtenido algún tipo de información cuya divulgación esté cubierta por alguna de las excepciones que se contemplan en la norma.

rios de fluoroquinolonas que experimentaron hipoglucemia. Como resultado, ahora se requerirá incluir la subsección **Alteraciones de la Glucosa en la Sangre** de todas las fluoroquinolonas sistémicas para reflejar explícitamente el riesgo potencial de coma hipoglucémico.

La FDA publicó el 10 de julio de 2018 otra comunicación de seguridad de los medicamentos sobre la información de seguridad con respecto al coma hipoglucémico y los efectos secundarios de la salud mental con fluoroquinolonas.

"El uso de fluoroquinolonas tiene un lugar en el tratamiento de infecciones bacterianas graves, como ciertos tipos de neumonía bacteriana, donde los beneficios de estos medicamentos superan los riesgos y deben encontrarse accesibles como opción terapéutica".

La FDA agregó por primera vez una Advertencia en el prospecto a las fluoroquinolonas en julio de 2008 por el mayor riesgo de tendinitis y rotura tendinosa. En febrero de 2011, se agregó el riesgo de empeoramiento de los síntomas para aquellos con miastenia grave a la advertencia en el prospecto. En agosto de 2013, la agencia requirió actualizaciones de la etiqueta para describir el potencial de neuropatía periférica irreversible (daño nervioso grave). En 2016, la FDA mejoró las advertencias sobre la asociación de fluoroquinolonas con efectos secundarios incapacitantes y potencialmente permanentes que afectan los tendones, los músculos, las articulaciones, los nervios y el sistema nervioso central.

Debido a que el riesgo de estos efectos secundarios graves generalmente supera los beneficios para pacientes con sinusitis bacteriana aguda, exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica e infecciones urinarias no complicadas, la FDA determinó que las fluoroquinolonas deberían reservarse para su uso en pacientes con estas afecciones que no tienen otras opciones de tratamiento. La información sobre el medicamento para el paciente que debe facilitarse con la receta de fluoroquinolona deberá describir los problemas de seguridad asociados con estos medicamentos.

NEGOCIADOS, SIN PUBLICIDAD

La adjudicación a Pfizer de contratos por exclusividad del medicamento es legal

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Murcia ha desestimado el recurso de *Glaxosmithkline* contra la adjudicación del contrato de suministro de la vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente para el Programa de Vacunaciones de la Región de Murcia correspondiente al año 2016.

El contrato se adjudicó a favor de *Pfizer* por un importe total de 1.968.252 euros mediante el procedimiento excepcional negociado sin publicidad por exclusividad, regulado en el artículo 170.d) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Otras resoluciones del 2016, del *Tribunal Central de Recursos Contractuales*, han confirmado la legalidad de la adjudicación del contrato mediante procedimiento negociado sin publicidad a *Pfizer* por razón de la exclusividad de la vacuna.

La sentencia expone el informe del Jefe de Servicio de Prevención de Salud Pública de Madrid, en el que consta que en 2015 se elaboró la documentación para adquirir de vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos (*Pn C13, Prevenar ; 13TM, Pfizer*), por procedimiento de exclusividad, "dado que sólo se dispone de un preparado de tales características en España".

La *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* ha certificado que *Prevenar 13*, de *Pfizer*, es la única vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente disponible en España que contiene trece serotipos. "Ello acredita que no hay otro producto en el mercado que pueda atender las necesidades demandadas en ese momento por las

C.C.A.A. españolas”, dice la sentencia. Las resoluciones emitidas en el año 2016 por el TCRC exponen que **Prevenar 13** ofrece una serie de ventajas que no ofrece **Synflorix**, la vacuna de **Glaxo-Smith-Kline** para inmunización activa frente a enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causada por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 5 años de edad.

El TCRC, por Resolución 363/2017, desestimó otra reclamación de la misma demandante contra la adjudicación del contrato de **Prevenar 13** en Murcia.

El TSJ de Murcia expresa que “sólo había una empresa capaz de suministrar lo que era objeto del contrato, Pfizer, S.L.U., al estar acreditado que es la única que comercializa la vacuna antineumocócica conjugada tridecaivalente, lo que permite, sin lugar a dudas la adjudicación del contrato, conforme a la normativa expuesta, mediante el procedimiento negociado sin publicidad”.

Precio del contrato

En cuanto al precio, la sentencia afirma que, “no hay mercado, por lo que no es posible acudir al precio general de mercado, puesto que, como venimos diciendo, sólo hay una empresa que comercializa la vacuna, lo que determina que el precio se deba obtener del único suministrador existente. Ello implica que no cabe hablar de irregularidad en este punto por vulneración del artículo 87.1, del TRLCSP. Además, tampoco la recurrente ha acreditado, en modo alguno, que el precio fijado no sea el precio general de mercado. Y sí consta que el precio de las dosis es similar al de otros contratos celebrados con el resto de Comunidades Autónomas”.

Otras referencias de interés en ADS

ADS nº 229 / septiembre 2015. El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía estimó íntegramente el recurso de Instituto Grifols contra los pliegos de prescripciones técnicas y administrativas del concurso para el suministro de ‘**medicamentos exclusivos**’ para los centros de la Plataforma Logística Sanitaria de Huelva mediante el procedimiento negociado sin publicidad. Anulación de procedimiento negociado

sin publicidad. La recurrente centra su recurso en que considera que los lotes 1, 2, 3, 12 y 13, correspondientes a la Inmunoglobulina G Humana no cumplen los referidos criterios de exclusividad por existir diversas empresas autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la comercialización de medicamentos derivados de dicho principio activo.

ADS nº 256 / Febrero 2018. Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los conciertos de servicios sociales y sanitarios, por Inmaculada Sola. Letrada@]Jefe Servicio Jurídico Delegada Central en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). La autora cita la sentencia TJUE relativa a la **adjudicación directa y sin publicidad** en favor de la Cruz Roja italiana de servicios de transporte sanitario, siempre que la prestación de servicios contribuya realmente a una finalidad social y a la prosecución de los objetivos de solidaridad y de eficiencia presupuestaria.

ADS nº 244 / Enero 2017. Leyes 39 y 40/2015 (IV): análisis en el XI Congreso de Gestión Sanitaria (*) de Instituto de Fomento Sanitario y Actualidad del Derecho Sanitario. ‘Cambios en la Ley de Contratos Públicos’. (adjudicación sin publicidad. El procedimiento negociado sin publicidad en la Directiva. Eliminación del procedimiento negociado sin publicidad por razón de la cuantía).

ADS nº 224 / Marzo 2015. Sofosbuvir y el Derecho a la Salud, por Iñigo Barreda, Director de ADS. Cita el único concurso publicado en el BOE para comprar sofosbuvir (Sovaldi) mediante negociado, sin publicidad, a un único proveedor, Gilead; el concurso es convocado por el Servicio Vasco de Salud, por un importe de 3.538.125 euros (sin IVA). Se distribuirá a 150 enfermos crónicos de VHC.

Ref. ADS 159/2018

STSJ, Contencioso sección 1 del 07 de mayo de 2018 (ROJ: STSJ MU 1001/2018 - ECLI:ES:TSJMU:2018:1001)
Id. CENDOJ: 30030330012018100162

Órgano: Tribunal Superior de Justicia.

Sala de lo Contencioso Sede: Murcia Sección: 1
Sentencia: 163/2018 Recurso: 177/2016 Fecha de Resolución: 07/05/2018

Procedimiento ordinario

Ponente: MARIA ESPERANZA SANCHEZ DE LA VEGA
Resolución distribuida por CENDOJ

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA

Procedimiento: ORDINARIO 0000177 /2016 /

Sobre: CONTRATOS ADMINISTRATIVOS

De D./ña. GLAXOSMITHKLINE,SA

ABOGADO ALBERTO DORREGO DE CARLOS

PROCURADOR D./D^a. INMACULADA DE ALBA Y VEGA

Contra D./D^a. CONSEJERIA DE SANIDAD DE LA REGION DE MURCIA, PFIZER, S.L.U.

ABOGADO LETRADO DE LA COMUNIDAD, NICOLAS GONZALEZ-DELEITO DOMINGUEZ

PROCURADOR D./D^a. MARIA LOURDES MARTINEZ-CORBALAN CAMPILLO

RECURSO núm. 177/2016

SENTENCIA núm. 163/2018

LA SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA
SECCIÓN PRIMERA

Compuesta por los Ilmos. Srs.:

D^a María Consuelo Uris Lloret

Presidenta

D. Indalecio Cassinello Gómez Pardo

D^a María Esperanza Sánchez de la Vega

Magistrados

han pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En Murcia, a siete de mayo de dos mil dieciocho.

En el recurso contencioso administrativo nº 177/2016, tramitado por las normas ordinarias, en cuantía indeterminada, y referido a: Contratación.

Parte demandante :Mercantil Glaxosmithkline, S.A. ("GSK"), representada por la Procuradora Doña Inmaculada de Alba y Vega y defendida por el Letrado D. Alberto Dorrego de Carlos.

Parte demandada :Comunidad Autónoma de Murcia, representada y defendida por el Letrado de la Comunidad.

Parte codemandada :Mercantil Pfizer, S.L.U., representada por la Procuradora Doña María Lourdes Martínez-Corbalán Campillo y defendida por el Letrado D. Nicolás González- Deleito Domínguez.

Acto administrativo impugnado : Orden de fecha 22 de febrero de 2.016, de la Consejería de Sanidad, de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que acuerda la adjudicación de la contratación relativa al "Suministro de vacuna antineumocócica conjugada tridecaavalente para el Programa de Vacunaciones de la Región de Murcia correspondiente al año 2.016", a favor de la empresa Pfizer, S.L.U., por un importe total de 1.968.252 euros.

Pretensión deducida en la demanda : Que se dicte sentencia en la que estime el presente recurso contencioso-administrativo, y, en consecuencia, declare contraria a Derecho y anule la Orden recurrida, con condena en costas a la Administración demandada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139, apartado 1, L.J.C.A .

Siendo Ponente la Magistrada Il^{ta}. Sra. Doña María Esperanza Sánchez de la Vega, quien expresa el parecer de la Sala.

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - El recurso contencioso-administrativo se interpuso el día 22 de abril de 2.018.

SEGUNDO. - Una vez presentada la demanda, la Administración demandada contestó oponiéndose y pidió la desestimación del recurso contencioso-administrativo; igualmente hizo la mercantil personada como codemandada.

TERCERO. - Se recibió el pleito a prueba, con el resultado que consta en autos.

Se señaló para votación y fallo el día 20 de abril de 2.018.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - En la demanda se alegan los siguientes motivos de impugnación:

- Que la adjudicación de este contrato es contraria a Derecho, al no encontrarse en absoluto justificada en este caso la utilización del procedimiento excepcional negociado sin publicidad por exclusividad, regulado en el artículo 170, letra d), del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público ("TRLCSP"), sin promover competencia alguna entre las vacunas autorizadas por la Autoridad farmacéutica española para esta indicación terapéutica. Argumenta que la Administración estaba obligada a promover la concurrencia, al existir otra vacuna antineumocócica autorizada en España, Synflorix, comercializada por GSK, con esta indicación terapéutica, la idónea para cubrir las necesidades de vacunación de la población infantil de la Administración sanitaria de la Región de Murcia.

- Que la Administración demandada ha vulnerado las normas aplicables a la contratación mediante procedimiento negociado, al incumplir las reglas sobre determinación del precio de licitación, y al prescindir absolutamente de la negociación del precio con el único invitado a presentar ofertas (Pfizer). En este punto, considera que hay vulneración del artículo 87, apartado 1 del TRLCSP, por no haberse justificado en el expediente administrativo la correcta estimación del importe del presupuesto de licitación atendiendo al

Tribunal Supremo o ante la Sala correspondiente de este Tribunal Superior de Justicia, siempre que se acredite interés casacional. Dicho recurso habrá de prepararse ante la Sala de instancia en el plazo de TREINTA días, contados desde el siguiente al de la notificación de la resolución que se recurre, en escrito en el que se de cumplimiento a los requisitos del artículo 89 de la Ley reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa. Para admitir a trámite el recurso, al prepararse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0156/18), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así se acuerda y firma.

PUBLICACION

Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por la Ilma. Sra. Magistrada Ponente Doña Dolores Rivera Frade, al estar celebrando audiencia pública la Sala de lo Contencioso-Administrativo Sección Primera de este Tribunal Superior de Justicia de Galicia, en el día de su fecha.- Doy fe.

RECURSO DE RIBERA SALUD

Conciertos sanitarios: una sentencia avala la exclusión de entidades con afán de lucro

ADS. El Tribunal Superior de Justicia de Valencia desestima el recurso de *Ribera Salud II Unión Temporal de Empresas* contra la *Orden 3/2017, de 1 de marzo, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública*, que regula la acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario.

El motivo del recurso es la previsión de la orden de celebrar acuerdos de acción concertada de servicios sanitarios con entidades públicas o privadas "sin ánimo de lucro" excluyendo a aquellas que sí lo persiguen, lo que vulneraría según el recurrente el principio de igualdad constitucional y supondría una extralimitación de competencias que están reservadas al Estado al excluir a los conciertos sanitarios de la legislación de contratos del sector público.

Aunque la sentencia desestima el recurso aprecia que la Consejería de Sanidad debió incluir en la norma reglamentaria de cobertura de la orden, el *Decreto Ley 7/2016, de 4 de noviembre, del Consell, sobre acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario*, alguna mención a la necesidad de que en el procedimiento de tramitación se comprobase, aportando datos tangibles y fehacientes, que la opción por prestadores de servicio sin afán de lucro cuenta con un sustento real en "la consecución de los objetivos de solidaridad y de eficacia presupuestaria", como exige el Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea en las sentencias emitidas con motivo de los Asuntos *Spezzino y Casta*.

Esa omisión no supone, sin embargo, la anulación de la Orden 3/2017, de 1 de marzo, como

pide Ribera Salud II, UTE. Tal y como publicamos en *ADS nº 242 / Noviembre 2016* el Decreto Ley 7/2016 advierte en su texto que la acción concertada “posee una naturaleza diferente al contrato público”.

Decíamos que el Preámbulo de la norma trae a colación tanto la capacidad de organización de la prestación de servicios no económicos de interés general a las personas, reconocida por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, como la reciente normativa europea sobre contratación, y la sentencia del *Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 28 de enero de 2016 (asunto Casta C50/14)*. En esta última, se admite la colaboración con entidades sin ánimo de lucro autorizada por la legislación de los estados miembros, como instrumento para la consecución de los objetivos de solidaridad y de eficiencia presupuestaria.

Asuntos Spezzino y Casta

De las *SSTJUE* en los *Asuntos Spezzino y Casta* (conciertos de transporte sanitario con organizaciones de voluntariado) deduce el TSJV que no se opone a la libertad de establecimiento del artículo 49 TFUE la preferencia de determinadas entidades siempre que con ello se contribuya efectivamente a la finalidad social y a la consecución de los objetivos de solidaridad y de eficacia presupuestaria.

El TSJV viene a sostener que es en el momento de suscripción de los acuerdos de acción concertada cuando se puede demostrar, de forma ineludible, que éstos contribuyen efectivamente a la finalidad social y a los objetivos apuntados por el TJUE. También afirma que los tribunales de justicia pueden controlar la realidad del cumplimiento de estos objetivos. El TSJV impone las costas procesales de 5.000 euros a Ribera Salud.

Otras referencias de interés

ADS nº 256 / Febrero 2018. Nueva Ley de Contratos del Sector Público: los conciertos de servicios sociales y sanitarios. María Inmaculada Sola Ruiz. Letrada Jefe. Servicio Jurídico

Delegado Central en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

ADS nº 254 / Diciembre 2017. La nueva LCSP, en el XII Congreso de Gestión Sanitaria (II): la ejecución de los contratos. Síntesis de la ponencia impartida por Miguel Pardo, ADS nº 245 / Febrero 2017. Secretario General de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa. Ministerio de Hacienda. Último trámite parlamentario de la ley de concertación sanitaria de Valencia.

ADS nº 243 / Diciembre 2016. Valencia regula la concertación sanitaria con entidades sin ánimo de lucro.

C. VALENCIANA - Decreto Ley 7/2016, de 4 de noviembre, del Consell, sobre acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario. DOGV, 9.11.2016.

C. Valenciana. Decreto 181/2017, de 17 de noviembre, del Consell, por el que se desarrolla la acción concertada para la prestación de servicios sociales en el ámbito de la Comunitat Valenciana por entidades de iniciativa socia. DOCV de 26 de diciembre de 2017).

C. Valenciana. Ley 7/2017, de 30 de marzo, de la Generalitat, sobre acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario (DOCV de 6 de abril de 2017).

C. Valenciana. Orden 3/2017, de 1 de marzo, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se regula la acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario (DOCV de 13 de marzo de 2017).

ARAGÓN - Ley 11/2016, de 15 de diciembre, de acción concertada para la prestación a las personas de servicios de carácter social y sanitario.

Aragón. Decreto 62/2017, de 11 de abril, del Gobierno de Aragón, sobre Acuerdos de Acción Concertada de Servicios Sanitarios y Convenios de Vinculación con Entidades Públicas y Entidades sin Ánimo de Lucro. BOA 21.04.2017.

ORDEN de 31 de marzo de 2015 de la Comunidad Autónoma de Aragón, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se modifica la Orden de 27 de abril de 2007, por la que se regula la acción concertada en materia de prestaciones de servicios sanitarios. BOA de 16 de abril de 2015.

Orden CDS/2042/2017, de 30 de noviembre, por la que se regula la acción concertada en materia de prestación de servicios sociales en Aragón (BOA de 19 de diciembre de 2017).

Ref. ADS 187/2018

STSJ, Contencioso sección 5 del 12 de junio de 2018 (ROJ: STSJ CV 2468/2018 - ECLI:ES:TSJCV:2018:2468)

Id. CENDOJ: 46250330052018100469 Órgano:

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso.

Sede: Valencia Sección: 5 Sentencia: 560/2018

Recurso: 236/2017 Fecha de Resolución: 12/06/2018

Procedimiento: Contencioso

Ponente: FERNANDO NIETO MARTIN

Tipo de Resolución: Sentencia

Resolución distribuida por CENDOJ

Leyes 39 y 40/2015 (IV): análisis en el XI Congreso de Gestión Sanitaria (*)

Cambios en la Ley de Contratos Públicos

Iñigo Barreda Cabanillas, Director de ADS



Rafael Ariño, Socio Director de *Ariño y Villar Asociados*, expone en el XI Congreso de Gestión Sanitaria las recientes reformas introducidas por la Ley 40/2015 en la Ley de Contratos del Sector Público

SUMARIO. LEYES 39 Y 40/2015 (IV): ANÁLISIS EN EL XI CONGRESO DE GESTIÓN SANITARIA. CAMBIOS EN LA LEY DE CONTRATOS PÚBLICOS. INTRODUCCIÓN. Síntesis de la conferencia impartida por **RAFAEL ARIÑO**, Socio Director de *Ariño y Villar Asociados*, Profesor Honorario de Derecho Administrativo (UAM). **REFORMAS EN LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO: NOVEDADES RELEVANTES PARA SERVICIOS DE SALUD.** El 'efecto directo' de las Directivas, resoluciones e informes. **Prohibiciones de contratar en el TRLCSP.** Novedades - **NUEVO RÉGIMEN DE LOS CONVENIOS.** El contenido de los convenios, novedades con respecto al artículo 6 de la Ley 30/1992. **Contratos derivados de convenios:** el obligado al pago. Causas de extinción. El control externo por el Tribunal de Cuentas. **Encomiendas de gestión y encargos de gestión (in house providing).** Uso y abuso de las encomiendas de gestión - El caso Hospital Son Dureta, adjudicación sin procedimiento de contratación ni publicidad. **El procedimiento negociado sin publicidad en la Directiva - MEDIOS PROPIOS.**

Síntesis de la conferencia de **MANUEL CAÑO**, Director de Estrategia de *PLYCA - NEXUS IT*. **LA CONTRATACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA EN EL SECTOR DE LA SANIDAD: LEYES 39 Y 40/2015 Y DIRECTIVAS DE APLICACIÓN DESDE LA PERSPECTIVA DEL GESTOR SANITARIO.** La racionalización del gasto a través de una solución IT. Experiencias de contratación electrónica. Factores clave para la transición electrónica. Reflexiones finales.

(*) XI CONGRESO DE GESTIÓN SANITARIA: *Leyes del Procedimiento Administrativo y del Sector Público (Leyes 39 y 40/2015), incidencia en los Servicios de Salud*, Madrid, 1 de diciembre de 2016, organizado por Instituto de Fomento Sanitario y Actualidad del Derecho Sanitario para analizar el impacto de la entrada en vigor, el 2 de octubre de 2016, de las Leyes 39 y 40/2015, así como de las modificaciones introducidas por ésta última norma en el *Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público*.

JORNADA FORMATIVA ADS

La nueva LCSP permitirá la compra centralizada de servicios sanitarios

Ref. ADS 141/2017

Redacción. El *Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público (LCSP)*, aprobado en el Congreso de los Diputados el 27 de julio y remitido ya al Senado, incluye novedades que no se limitan a la incorporación de las *Directivas 2014/23 y 2014/24*, objetivo principal de la norma.

Una de ellas, de gran interés para el sector sanitario, es la incorporación en el texto de la posibilidad de adquisición centralizada de servicios sanitarios a través del *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*. En el texto original del Proyecto de Ley, de diciembre de 2016, sólo se contemplaba esta modalidad de compra centralizada para medicamentos y productos sanitarios.

A la compra centralizada podrán adherirse órganos de contratación de la *Administración General del Estado*, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el *Sistema Nacional de Salud*, a través de acuerdos marco. El *Instituto Nacional de Gestión Sanitaria* será el encargado de llevar a cabo la materialización y conclusión de los procedimientos de compra centralizada tanto de medicamentos como productos y servicios sanitarios.

Debido a la repercusión de la LCSP en el sector *Actualidad del Derecho Sanitario e Instituto de Fomento Sanitario* han convocado un **congreso monográfico sobre la nueva Ley de Contratos del Sector Público** el 26 de octubre de 2017 en Madrid.

Información e inscripciones:

ads@actualderechosanitario.com

www.actualderechosanitario.com

APLICACIÓN DE LA LO 15/1999

Contratistas del Servicio Vasco de Salud deberán firmar una cláusula de protección de datos

Ref. ADS 142/2017

Acuerdo de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Servicio Vasco de Salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud (BOPV de 18 de julio de 2017).

ADS. Un Acuerdo recientemente publicado exige que toda prestación de servicios al *Servicio Vasco de Salud (SVS)* que implique tratamiento de datos personales conllevará la firma de un contrato de acceso a los mismos en los que consten las obligaciones que refleja el artículo 12 de la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*, entre las que destacan las siguientes:

- Que el encargado de tratamiento tratará los datos de carácter personal conforme a las instrucciones del responsable del fichero.
- Que no los utilizará con fin diferente al que figure en el contrato.
- Que no los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Que una vez terminada la prestación del servicio se deberá, o bien destruir los datos, o bien devolverlos, haciendo indicación precisa de aspectos como el plazo, el modo, etc., establecidos para cumplir dicho requisito.
- Las concretas medidas de seguridad que debe implementar el encargado del tratamiento.

El contrato incluirá las cláusulas que figuran en el Acuerdo antes citado, y tiene como objeto proteger datos de empleados, pacientes o contratistas del SVS. El personal del contratista deberá firmar a su vez una cláusula de confidencialidad.

Congreso ADS sobre la nueva Ley de Contratos del Sector Público

Actualidad del Derecho Sanitario (ADS) e Instituto de Fomento Sanitario (IFS) organizan el XII Congreso de Gestión Sanitaria, que se dedica íntegramente al análisis de la nueva Ley de Contratos del Sector Público y su repercusión en el sector sanitario. Para ello ha convocado a expertos del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de la Junta Consultiva de Contratación de Administrativa, y de órganos de contratación de Servicios de Salud y de hospitales. Además de las novedades y modificaciones en el régimen de la contratación pública, se analizará el nuevo procedimiento para la compra pública de innovación, de gran interés por las posibilidades de financiación y desarrollo de proyectos de investigación o en otro ámbito en los hospitales y en los Servicios de Salud junto con otros operadores públicos y privados.

Información e inscripciones: Tf. 91 3514328
ads@actualderechosanitario.com
www.actualderechosanitario.com

Título de experto en ética médica

La *Fundación para la Formación de la OMC* pone en marcha un nuevo curso de formación en ética médica, especialmente orientado a la participación en comisiones de ética y deontología de los Colegios de Médicos. El objetivo es conocer los fundamentos éticos de principales cuestiones de la práctica médica; desarrollar habilidades para el análisis de cuestiones éticas de la práctica asistencial, y adquirir experiencia en los procedimientos que desarrollan las Comisiones de Deontología.

Jornadas sobre maltrato a mayores

La Confederación Española de Organizaciones de Mayores (Ceoma) convoca para los días 5 y 6 de octubre las jornadas tituladas 'Todos contra el maltrato y abuso. Dignidad y excelencia en el trato a mayores y a mayores con discapacidad'.

Información: Tf. 91 557 25 56.

Proyecto de resolución para la lucha contra el tráfico de órganos y turismo de trasplantes

España, líder mundial en donación y trasplantes, encabeza también la lucha contra el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes ante la comunidad internacional. Nuestro país ha presentado ante la ONU un proyecto de Resolución para hacer efectiva en todo el mundo la lucha contra esta lacra. La Asamblea General de la ONU deberá votar y aprobar en su caso este proyecto, en el que han estado trabajando conjuntamente la Dirección General de Naciones Unidas y Derechos Humanos y la Misión Permanente de España ante Naciones Unidas, del Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, el Ministerio de Justicia y la Organización Nacional de Trasplantes, y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Muere el bebé Charlie Gard

El bebé inglés con una rara enfermedad que enfrentó a sus padres con la Justicia Británica falleció a finales de julio después de ser autorizada judicialmente la desconexión del respirador artificial. Los padres lucharon durante meses para que ello no ocurriera y buscaron fondos económicos para poder financiar un tratamiento experimental de su enfermedad en otro país. El bebé sufría síndrome de depleción del ADN mitocondrial que le provocó un daño cerebral irreversible.

Ampliación de la prestación ortoprotésica

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 21 de junio de 2017 aprobó el Proyecto de Orden por el que se actualiza el catálogo común en la prestación ortoprotésica, que actualiza y amplía el catálogo de productos ortoprotésicos incluidos en la cartera común del Sistema Nacional de Salud. El proyecto incluye las prótesis de los miembros inferior y superior y contemplará la fibra de carbono y de titanio, y se valorará la inclusión de prótesis de última generación.

Proyecto legal sobre final de la vida

El Gobierno de Valencia ha aprobado el anteproyecto de ley de la Generalitat de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de atención al final de la vida. La Consejera de Sanidad,

Introducción

La tramitación de la nueva Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) por la vía de urgencia se encuentra en su recta final. El Congreso de los Diputados aprobó el texto el 28 de julio remitiéndolo después al Senado para su votación, por lo que su aprobación definitiva por las Cortes Generales es inminente.

La nueva LCSP no se limita a la transposición de las **Directivas 2014/23/UE** (adjudicación de contratos de concesión) y **2014/24/UE** (sobre contratación pública), sino que incorpora aspectos destacados de la jurisprudencia del TJUE, aclara normas vigentes, e implementa políticas europeas en materia social, medioambiental, de I+D, de promoción de PYMES, de defensa de la competencia, de transparencia, de no discriminación, y de proporcionalidad e integridad.

Las principales novedades respecto de la delimitación de diferentes tipos contractuales se introducen en el **contrato de concesión**, en el **contrato mixto** y en el de **colaboración público privada**, que se suprime y se reconduce al **contrato de concesión de servicios**. El nuevo régimen de **concesiones**, que se incorpora en su mayoría a la nueva LCSP, establece nuevos requisitos de transparencia. La reforma suprime el **contrato de gestión de servicios públicos** e instaura el **contrato de concesión de servicios** y el **contrato de servicios**.

¿Cómo afectarán estos cambios -desaparición del *contrato de colaboración público privada* y del de *gestión de servicios públicos*, por ejemplo- a las formas tradicionales de gestión y de compras de bienes, servicios, productos -sanitarios y no sanitarios-, y medicamentos en Servicios de Salud y hospitales públicos?

De otro lado, la **compra pública de innovación** contará con una nueva herramienta legal, el **procedimiento de asociación para la innovación**, que tiene por objeto facilitar actividades de investigación y desarrollo respecto de obras, productos y servicios innovadores para su posterior adquisición por la Administración.

Para abordar estas cuestiones **Instituto de Fomento Sanitario** ha seleccionado ponentes de primer nivel, protagonistas principales en la regulación de la nueva LCSP, y en el desarrollo y aplicación de la legislación sobre contratos públicos.

Jueves, 26 de octubre de 2017

9,00 h. **PRESENTACIÓN****Iñigo Barreda Cabanillas**Director General - **INSTITUTO DE FOMENTO SANITARIO**9,10 h. **INTRODUCCIÓN A LA NUEVA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO (LCSP): AVANCES EN EL TRÁMITE PARLAMENTARIO, NOVEDADES, CONTRASTE CON EL MARCO LEGAL PRECEDENTE. ÁMBITOS OBJETIVO Y SUBJETIVO DE APLICACIÓN****Francisco Javier Fernández González**

Vocal de la Comisión de Hacienda y Función Pública (GPP)

SENADO10,00 h. **PREPARACIÓN, SELECCIÓN Y ADJUDICACIÓN DE CONTRATOS EN LA NUEVA LCSP: NOVEDADES, EVOLUCIÓN DE LA DOCTRINA COMUNITARIA Y SU APLICACIÓN POR LOS TRIBUNALES DE RECURSOS CONTRACTUALES****Juan José Pardo García - Valdecasas**

Abogado del Estado, Ex-Presidente

TRIBUNAL ADMVO. CENTRAL DE RECURSOS CONTRACTUALES

11,15 h. Pausa, café

11,30 h. **DESARROLLO, EJECUCIÓN Y FINALIZACIÓN DE LOS CONTRATOS: NOVEDADES, REFERENCIA ESPECIAL A LOS MODIFICADOS****Miguel Pardo González**, Secretario General**Junta Consultiva de Contratación Administrativa****MINISTERIO DE HACIENDA Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS**12,45 h. **FORMAS DE GESTIÓN INDIRECTA DE SERVICIOS PÚBLICOS: CONTRATO DE SERVICIOS Y CONTRATO DE CONCESIÓN DE SERVICIOS****Francisco Valero Bonilla**, Coordinador de Estrategias

de Aprovisionamiento del Sistema Nacional de Salud.

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA13,30 h. **OTRAS FÓRMULAS DE GESTIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS: CONCERTACIÓN, CONVENIOS, ENCOMIENDAS, MEDIOS PROPIOS****Inmaculada Sola**, Jefe de Asesoría Jurídica**INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA**

14,15 h. Almuerzo

15,30 h.

MESA REDONDA**LA COMPRA HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS ANTE LA NUEVA LCSP****Gabriel Pulido Rojas**, Jefe Servicio Contratación Administrativa **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ****Rocío Alcoceba Moreno**, Sdra. Gral. Coordinación de Contratación**CONSEJERÍA DE HACIENDA - COMUNIDAD DE MADRID****Francisco Valero Bonilla**, Coordinador de Estrategias

de Aprovisionamiento del Sistema Nacional de Salud.

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA

17,00 h.

Pausa, café

17,15 h.

MESA REDONDA**NUEVO PROCEDIMIENTO DE ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN Y COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN (CPI)****Ana del Prado Catalina**, Subdirectora de Gestión Económica **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ****Paloma Arriola Bolado**, Sra. Gral. de Evaluación

Tecnológica e Innovación Sanitarias

CONSEJERÍA DE SANIDAD DE MADRID**Mario Alvarez Gallego**, médico cirujano, miembro de la**PLATAFORMA DE INNOVACIÓN DEL INSTITUTO DE****INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL LA PAZ (IDIPAZ)**

19,15

Clausura, entrega de diplomas

Dirigido a

Gerentes y directivos de gestión de Servicios de Salud, hospitales y servicios de farmacia hospitalarios, responsables de contratación de la Administración y sus proveedores. Mandos, mandos intermedios, letrados, interventores, técnicos de gestión, médicos, farmacéuticos. Cualquier otro interesado en conocer las novedades y la aplicación práctica de la nueva Ley de Contratos del Sector Público.

Celebrado días después de su aprobación en el Congreso de los Diputados

La nueva Ley de Contratos del Sector Público, en el XII Congreso de Gestión Sanitaria (I)



El XII Congreso de Gestión Sanitaria, organizado por Actualidad del Derecho Sanitario e Instituto de Fomento Sanitario, convocó a profesionales involucrados en la compra y suministro de productos, bienes y servicios sanitarios..

Iñigo Barreda. El XII Congreso de Gestión Sanitaria se dedicó en esta edición al análisis de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, por ponentes de primera línea.

No es la primera vez que el Congreso de Gestión Sanitaria se dedica a la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP). En cinco ediciones anteriores de este encuentro profesional se han analizado el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en nuestro congreso del año 2002), el Proyecto de LCSP del 2007 (en el congreso ADS del año 2007), la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (en el congreso ADS del 2008); las reformas de la LCSP de 2007 a través de la Ley 34/2010 (congreso ADS del 2010), y las reformas de la LCSP del

2007 operadas por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en el Congreso IFS-ADS de 2016).

La nueva LCSP fue aprobada en el Congreso de los Diputados el 19 de octubre de 2017 y publicada en el Boletín Oficial del Estado casi un mes después, el 9 de noviembre.

El XII Congreso de Gestión Sanitaria, organizado por Actualidad del Derecho Sanitario (ADS) e Instituto de Fomento Sanitario (IFS), se celebró el 26 de octubre en Madrid. Para abordar el programa formativo contamos con especialistas de prestigio que tienen amplia experiencia en los temas adjudicados para su análisis y debate.

El programa del congreso se centró en las novedades de la LCSP de forma genérica, así como en