

RESOLUCIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA POR LA QUE SE ACUERDA SOMETER A CONSULTA PÚBLICA PREVIA EL PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE SE APRUEBA LA GUIA DE FUNCIONAMIENTOS DE LOS CENTROS SANITARIOS CON LA UNIDAD ASISTENCIAL MEDICINA HIPERBARICA.

El artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 2 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, establece que, con carácter previo a la elaboración de un anteproyecto de ley o de un proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal Web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de los problemas que se pretendan solucionar con la iniciativa, la necesidad y la oportunidad de su aprobación, los objetivos de la norma y las posibles soluciones regulatorias y no regulatorias.

En desarrollo de este trámite, en nuestra Comunidad Autónoma se ha dictado el Acuerdo de 27 de diciembre de 2016, del Consejo de Gobierno, por el que se adoptan medidas para habilitar la participación pública en el procedimiento de elaboración normativa a través del portal de la Junta de Andalucía.


Por todo ello, vistos los preceptos legales citados,

ACUERDO someter a consulta pública previa el proyecto de Orden por el que se aprueba la guía de funcionamiento de los centros sanitarios con la Unidad Asistencial U.92 Medicina Hiperbárica, en los términos que se recogen en el documento adjunto.

En Sevilla, a la fecha de la firma

La Secretaria General Técnica
Asunción Alicia Lora López
P/S Resolución de 30 de junio de 2022
El Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
José María de Torres Medina



Código Seguro de Verificación: VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	24/08/2022
ID. FIRMA	VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER	PÁGINA	1/5
			



Ficha consulta pública.

Proyecto de Orden por el que se aprueba la guía de funcionamiento de los centros sanitarios con la unidad asistencial U.92 Medicina Hiperbárica.

Antecedentes de la norma:

El artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

El artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, estableció que mediante real decreto se determinarían, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberían ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Dichos requisitos van dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuente con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. La Ley prevé que los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.

En base a dicha normativa, se aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En esta disposición se definen genéricamente los centros sanitarios como el conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. La norma prevé que los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial. En ese sentido el mismo Real Decreto define servicio sanitario como unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. En el anexo II de Real Decreto se recoge la definición de la unidad asistencial U.92 Medicina Hiperbárica como la unidad asistencial vinculada a un centro hospitalario, que bajo la responsabilidad de un médico, tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en un medio presurizado, con fines diagnósticos o terapéuticos.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía, el artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía, y esta misma Ley dispone en el artículo 62.10 que corresponde a la Consejería de Salud y Consumo, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, la autorización de instalación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

En aplicación de esta normativa, se aprobó el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que sustituyó al Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autoriza-

Código Seguro de Verificación: VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	24/08/2022
ID. FIRMA	VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER	PÁGINA	2/5



ción y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios. El Decreto viene a establecer los requisitos y el procedimiento para la autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. El apartado 2 de la Disposición Final primera del Decreto faculta a la Consejería de Salud y Consumo para aprobar las guías de funcionamiento, concretando las condiciones funcionales y organizativas del Anexo III del Decreto, y los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

En base a estos antecedentes jurídicos se plantea la aprobación de la Orden.

Problemas que se pretenden solucionar:

La oxigenoterapia hiperbárica (HBOT de sus siglas en inglés y OHB en español) es un tratamiento médico sistémico en el que se administran altas presiones de oxígeno a los tejidos. El paciente está completamente encerrado en una cámara presurizada y respira oxígeno a una presión superior a una atmósfera (la presión del oxígeno al nivel del mar). La presión de oxígeno alveolar aumenta, lo que provoca un aumento en el contenido de oxígeno en plasma que da como resultado un mayor suministro de oxígeno a los tejidos. El tratamiento puede llevarse a cabo en una cámara monoplaza (una persona) presurizada con oxígeno o en una cámara más grande para varias personas (dos o más personas) presurizada con aire comprimido, en cuyo caso el paciente recibe oxígeno puro por mascarilla, carpa para la cabeza o vía endotraqueal.

La Oxigenoterapia Hiperbárica se aplica con fines terapéuticos en situaciones de hipoxia tisular, aumentando el transporte de oxígeno plasmático. Las indicaciones dependen de la gravedad de la patología y se requiere de personal especializado para su aplicación. Organismos como la Health Care Financing Administration de la Administración Federal de Estados Unidos, así como asociaciones científicas como la Undersea and Hiperbaric Medical Society en Estados Unidos y la European Underwater and Baromédical Society en Europa, han tenido como objetivo establecer el uso médico de la OHB utilizando sistemas para evaluar la evidencia científica disponible y sentar el nivel de la recomendación de su uso. Esta última Sociedad, en colaboración con el Comité Europeo de Medicina Hiperbárica, trabajan conjuntamente y de forma periódica en la Conferencia Europea de Consenso en Medicina Hiperbárica, en la que se discuten las recomendaciones para las indicaciones clínicas aceptadas y no aceptadas, y la práctica del tratamiento en cámara hiperbárica, usando como pilares fundamentales la Medicina Basada en la Evidencia.

En España, la Medicina Hiperbárica no está incluida en la relación de especialidades en ciencias de la salud por el sistema de residencia. Cualquier profesional de la medicina que quiera adquirir estos conocimientos debe optar por realizar ciclos formativos equivalentes a master, diplomaturas de postgrado o cursos de especialización en Medicina Subacuática e Hiperbárica.

Teniendo en cuenta la proliferación de centros sanitarios que cuentan con esta tecnología y la obligación de los poderes públicos de garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios de estos servicios, es preciso poner los medios necesarios para impedir que se realicen tratamientos en centros sin la correspondiente autorización de funcionamiento como tales y sin la unidad asistencial U.92. Además, hay que garantizar que los tratamientos de medicina hiperbárica, no solo se realicen en un centro sanitario

Código Seguro de Verificación: VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	24/08/2022
ID. FIRMA	VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER	PÁGINA	3/5



autorizado, sino que se hagan bajo la supervisión y responsabilidad de un profesional de la Medicina cualificado en el manejo de esta tecnología y en la determinación de las indicaciones que estén basadas en la evidencia científica.

La mejor forma de minimizar los riesgos a los que se pueda ver sometida la ciudadanía, que desea acceder a este tipo de servicios, es establecer un marco regulatorio de requisitos mínimos que deban cumplir los centros sanitarios en los que se desarrolla la actividad de medicina hiperbárica.

Necesidad y oportunidad de aprobación:

La seguridad de las personas y la calidad sanitaria de las actuaciones previstas en la cartera de servicios de los centros sanitarios, es una de las prioridades de la Consejería de Salud y Consumo en lo que se refiere a la vigilancia y control de los servicios sanitarios que se prestan en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Por sus especiales características los centros en los que se desarrollan actividades de medicina hiperbárica deben tener claramente establecidas sus condiciones funcionales y organizativas, y los requisitos técnicos de estructura, instalaciones, equipamiento y personal.

El establecimiento de unos requisitos mínimos para la autorización de la instalación y funcionamiento de los centros o servicios de medicina hiperbárica, permite dar seguridad jurídica tanto a los profesionales del sector como a la ciudadanía en general, al definir con claridad cuales son las condiciones en las que estos centros y servicios pueden desarrollar su oferta asistencial. De igual modo, al delimitar claramente las condiciones para su funcionamiento, se impide la existencia de centros o servicios que carecen o no garantizan el cumplimiento de los requisitos.


Objetivos de la norma:

El objetivo fundamental de la norma que se pretende aprobar, es establecer los requisitos mínimos que aseguren las condiciones para el funcionamiento de los centros sanitarios que dispongan de la unidad asistencia U.92 Medicina Hiperbárica.

Como objetivos específicos, se pretende fijar cuales son los requisitos de estructura, instalaciones, equipamiento, titulación del personal y condiciones organizativas y de funcionamiento de estos centros.

Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias:

La orden que se somete a consulta previa es el marco jurídico previsto por la normativa sobre autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios para el establecimiento de una guía de funcionamiento, no pudiendo tramitarse mediante otro instrumento jurídico, que no sea Orden de la persona titular de la Consejería de Salud y Consumo.

Código Seguro de Verificación: VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	24/08/2022
ID. FIRMA	VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER	PÁGINA	4/5
			



Envío de Aportaciones:

La ciudadanía, y las organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, durante el plazo de 15 días hábiles, a partir del día siguiente al de su publicación, a través del siguiente buzón de correo electrónico: consultas.previas.csalud@juntadeandalucia.es

Quien formule estas aportaciones deberá incluir en su correo su nombre y apellidos o razón social o denominación de la entidad a la que represente.

Fecha de publicación:

Veintidós de Agosto de dos mil veintidós

Plazo de participación:

Quince días hábiles desde la fecha de publicación.

Organismo: Consejería de Salud y Consumo.

Código Seguro de Verificación: VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	24/08/2022
ID. FIRMA	VH5DPWJF9ZHS6XWV2RZDK3WTWCER	PÁGINA	5/5