

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE APRUEBA LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS DE MEDICINA HIPERBÁRICA


El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios así como, en el marco del artículo 149.1.16.º de la Constitución, la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarios en todos los niveles y para toda la población.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, 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. 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.

Las competencias conferidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía por su Estatuto de Autonomía se concretan en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que en su artículo 19.4 faculta a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía para establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía tanto públicos como privados, para la calificación, acreditación, homologación y registros de los mismos.

En dicho ámbito competencial, la Comunidad Autónoma de Andalucía 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, cuya disposición final primera faculta a la persona titular de la Consejería para aprobar las guías de funcionamiento, concretando las condiciones funcionales y organizativas del Anexo III de dicho Decreto, los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y



Código Seguro de Verificación:VH5DP3YK9CC375529HEN3F7LKWM7EL. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE ANTONIO MULERO GOMEZ	FECHA	08/08/2023
ID. FIRMA	VH5DP3YK9CC375529HEN3F7LKWM7EL	PÁGINA	1/3
			



equipamiento exigibles para el funcionamiento de los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

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 esta sustancia 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 máster, 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 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. Este marco regulatorio 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 asisten-

Código Seguro de Verificación: VH5DP3YK9CC375529HEN3F7LKWM7EL. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE ANTONIO MULERO GOMEZ	FECHA	08/08/2023
ID. FIRMA	VH5DP3YK9CC375529HEN3F7LKWM7EL	PÁGINA	2/3



cial. De igual modo, al delimitar claramente las condiciones para su funcionamiento, se impide la proliferación de centros o servicios que carecen o no garantizan el cumplimiento de los requisitos.

El texto del articulado del proyecto de Orden viene a regular en cuatro capítulos y trece artículos los requisitos mínimos exigibles a este tipo de centros o servicios. Así el capítulo I refleja las disposiciones generales referidas a la autorización de funcionamiento de estos centros o servicios y a su oferta asistencial. El capítulo II está dedicado a los requisitos materiales, tanto estructurales como de equipamiento. El capítulo III se refiere ampliamente a los requisitos documentales de su organización y funcionamiento. El capítulo IV trata sobre los requisitos de personal de estos centros y servicios en lo que se refiere a su titulación y formación específica fundamentalmente.

Por su parte, la disposición transitoria primera dispone como tramitar los expedientes de autorización presentados antes de la publicación de la Orden. Y la disposición transitoria segunda establece un plazo de adecuación para que los centros y servicios de medicina hiperbárica se adecúen a los requisitos establecidos por la norma.

Todos estos aspectos, contribuyen a fortalecer la oportunidad de iniciar la tramitación de aprobación del Proyecto de Orden por el que se aprueba la guía de funcionamiento de los centros y servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica.

**El Subdirector de la Inspección de Servicios Sanitarios.
Fdo.: Jose Antonio Mulero López**

Código Seguro de Verificación: VH5DP3YK9CC375529HEN3F7LKWM7EL. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE ANTONIO MULERO GOMEZ	FECHA	08/08/2023
ID. FIRMA	VH5DP3YK9CC375529HEN3F7LKWM7EL	PÁGINA	3/3